

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del Rapporto di valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) sulla sicurezza (Periodic Safety Update Report, PSUR) per acido acetilsalicilico/bisoprololo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di ipoglicemia con l'uso concomitante con sulfaniluree provenienti dalla letteratura, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene una relazione causale tra il rischio aumentato di ipoglicemia e l'uso concomitante di betabloccanti e sulfaniluree sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto di medicinali contenenti acido acetilsalicilico/bisoprololo debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su acido acetilsalicilico/bisoprololo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti acido acetilsalicilico/bisoprololo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza esistente deve essere modificata come segue:

Bisoprololo

Bisoprololo deve essere usato con cautela in caso di:

- diabete mellito con glicemia instabile; i sintomi di ipoglicemia (ad es. tachicardia, palpitazioni o sudorazione) possono essere mascherati. **I betabloccanti potrebbero ulteriormente aumentare il rischio di ipoglicemia severa quando utilizzati in concomitanza con le sulfaniluree. Ai pazienti diabetici si deve consigliare di monitorare attentamente i livelli di glicemia (vedere Paragrafo 4.5).**

- Paragrafo 4.5

Le informazioni esistenti sull'interazione con gli antidiabetici devono essere modificate come segue:

Bisoprololo

Associazioni da usare con cautela

...

Insulina e antidiabetici orali: aumento dell'effetto ipoglicemico. Il blocco dei recettori beta può mascherare la comparsa di sintomi da ipoglicemia. **L'uso concomitante di betabloccanti con le sulfaniluree potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa (vedere Paragrafo 4.4).**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 2

Le informazioni esistenti devono essere modificate come segue:

Altri medicinali e {Nome (di fantasia)} capsule

...

In particolare, informi il medico se sta assumendo qualsiasi dei seguenti medicinali:

...

- medicinali antidiabetici, inclusa l'insulina e le sulfaniluree (e.g. glibenclamide, **gliquidone, gliclazide, glipizide, glimepiride o tolbutamide**). **Bisoprololo potrebbe aumentare il rischio di livelli di glicemia gravemente bassi quando usato con questi medicinali.**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	Riunione del CMDh di luglio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	7 settembre 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	6 novembre 2025