

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR(s)*) per idroclorotiazide / nebivololo, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili dalla letteratura sul rischio di ipoglicemia con l'uso concomitante con sulfaniluree e considerandolo un plausibile meccanismo di azione, lo Stato Membro capofila ritiene che la relazione casuale tra il maggior rischio di ipoglicemia e l'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfaniluree sia almeno una possibilità ragionevole. Lo Stato Membro capofila ha concluso che le informazioni sul prodotto per i medicinali contenenti idroclorotiazide / nebivololo debbano essere modificati 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 dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su idroclorotiazide / nebivololo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale(i) contenente(i) idroclorotiazide / nebivololo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione(i) all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale(i) autorizzato(i) a livello nazionale

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

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Le avvertenze esistenti devono essere modificate come segue:

Nebivololo

Metabolico/Endocrinologico:

Nebivololo non influisce sui livelli di glucosio nei pazienti diabetici. Tuttavia, i pazienti diabetici devono prestare attenzione, in quanto nebivololo può occultare determinati sintomi dell'ipoglicemia (tachicardia, palpitazioni). **I beta-bloccanti potrebbero aumentare il rischio di ipoglicemia severa se usati in concomitanza con sulfaniluree. Si raccomanda ai pazienti diabetici di monitorare attentamente la glicemia. (vedere Paragrafo 4.5).**

- Paragrafo 4.5

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

Nebivololo

Insulina e antidiabetici orali: malgrado il nebivololo non influisca sui livelli di glucosio, l'uso concomitante può occultare determinati sintomi dell'ipoglicemia (palpitazioni, tachicardia). **L'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfaniluree potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa. (vedere Sezione 4.4).**

Foglietto illustrativo

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico prima di prendere <Prodotto>.

Informi il suo medico se ha, oppure se sviluppa, una delle seguenti condizioni:

- Se è diabetico, in quanto nebivololo può nascondere i sintomi di un basso livello di glucosio nel sangue (ipoglicemia) **e potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa.**

Altri medicinali e X

Parli con il suo medico o farmacista se ha preso o ha usato di recente uno dei seguenti prodotti <Prodotto>:

- **Medicinali per il diabete**

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 Giugno 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	12 Agosto 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	10 Ottobre 2024