

Allegato I

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

Conclusioni scientifiche

Tenuto conto del Rapporto di valutazione PRAC (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) sul Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza/sui Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per bisoprololo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili provenienti dalla letteratura sul rischio di ipoglicemia severa con l'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfaniluree e in coerenza con le conclusioni del PRAC a seguito delle procedure PSUSA (*PSUR Single Assessment Procedure* – Procedura di valutazione unica dello PSUR) di bisoprololo/idroclorotiazide (PSUSA/00000420/202411), PSUSA di idroclorotiazide/nebivololo (PSUSA/00001658/202311), PSUSA di nebivololo (PSUSA/00002129/202403) e di timololo (PSUSA/00010432/202410), il PRAC ritiene che una relazione causale tra il rischio aumentato di ipoglicemia severa e l'uso concomitante di beta-bloccanti tra cui bisoprololo e sulfaniluree sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC conclude che le informazioni sui prodotti dei medicinali contenenti bisoprololo debbano essere modificate di conseguenza. Tenendo conto dei testi già presenti in alcuni prodotti autorizzati a livello nazionale, potrebbe essere necessario un adattamento per i singoli prodotti da parte dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Dopo aver 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 conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni alla base della raccomandazione.

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

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

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

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale del medicinale autorizzato/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:

... possono mascherare i sintomi dell'ipoglicemia. **I beta-bloccanti possono aumentare ulteriormente il rischio di ipoglicemia severa quando utilizzati in concomitanza con sulfaniluree. I pazienti diabetici devono essere avvisati di monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue (vedere paragrafo 4.5).**

Paragrafo 4.5

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

L'uso concomitante con insulina e medicinali antidiabetici orali può intensificare gli effetti ipoglicemizzanti di questi medicinali. **L'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfaniluree può aumentare il rischio di ipoglicemia severa.** I sintomi dell'ipoglicemia possono essere mascherati dai beta-bloccanti **(vedere paragrafo 4.4).**

Foglio illustrativo

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

- Altri medicinali e {nome (di fantasia)}

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

- Insulina o medicinali che assume per bocca per il diabete, **incluse le sulfaniluree (ad es. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide). Il bisoprololo può aumentare il rischio che i livelli di glucosio nel sangue si abbassino eccessivamente 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 giugno 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	10 agosto 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	9 ottobre 2026