

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto acetilsalicilo rūgšties / bizoprololio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis literatūroje pateiktais duomenimis apie hipoglikemijos riziką, vartojant kartu su sulfonilkarbamidais, bei įvertinus tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp padidėjusios hipoglikemijos rizikos ir beta adrenoblokatorių bei sulfonilkarbamidų vartojimo kartu yra bent pagrįstai galimas.

PRAC padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties / bizoprololio, informaciniai dokumentai turi būti atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl acetilsalicilo rūgšties / bizoprololio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra acetilsalicilo rūgšties / bizoprololio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~).

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Esamas įspėjimas turi būti pakeistas taip:

Bizoprololis

Bizoprololį reikia atsargiai vartoti:

- cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kai gliukozės kiekis kraujyje labai svyruoja; hipoglikemijos simptomai (pvz., tachikardija, širdies plakimas ar prakaitavimas) gali būti užmaskuoti. **Beta adrenoblokatoriai, vartojami kartu su sulfonilkarbamidais, gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką. Cukriniu diabetu sergantys pacientai turi būti informuoti apie būtinybę atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).**

4.5 skyrius

Esama informacija apie sąveiką su vaistiniais preparatais nuo diabeto turi būti pakeista taip:

Bizoprololis

Deriniai, kuriuos reikia vartoti atsargiai

...

Insulinas ir geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto: gali sustiprėti gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis. Beta adrenoreceptorių blokada gali užmaskuoti hipoglikemijos simptomus.

Kartu vartojant beta adrenoblokatorius ir sulfonilkarbamidus gali padidėti sunkių hipoglikemijos atvejų rizika (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Esama informacija turi būti pakeista taip:

Kiti vaistai ir {(Sugalvotas) pavadinimas} kapsulės

...

Ypač pasakykite gydytojui, jeigu vartojate:

...

- vaistus nuo diabeto, įskaitant insuliną ir sulfonilkarbamidus (pvz., glibenklamidas, gliklidonas, gliklazidas, glipizidas, glimepiridas arba tolbutamidas). Bizoprololis, vartojamas kartu su šiais vaistais, gali padidinti labai sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje riziką.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025-09-07
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025-11-06