

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ramiprila/bisoprolola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par smagas hipoglikēmijas risku, vienlaicīgi lietojot bēta blokatorus un sulfonilurīnvielas atvasinājumus, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp ramiprila/bisoprolola un sulfonilurīnvielas atvasinājumu vienlaicīgu lietošanu un paaugstinātu smagas hipoglikēmijas risku ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza ramiprilu/bisoprololu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ramiprilu/bisoprololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur ramiprilu/bisoprololu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots).

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi:

Pacienti ar cukura diabētu

- Piesardzība jāievēro, ja <zāļu nosaukums> lieto pacientiem ar cukura diabētu, kuriem ir izteiktas glikozes līmeņa svārstības asinīs. Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus. **Bēta blokatori var vēl vairāk paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tos lieto vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Pacientiem ar cukura diabētu jāiesaka rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

- 4.5. apakšpunkts

Mijiedarbība jāgroza šādi:

Pretdiabēta līdzekļi, tostarp insulīns

[...]

Lietojot bisoprololu vienlaikus ar insulīnu vai perorāliem pretdiabēta līdzekļiem, var pastiprināties glikozes līmeni asinīs pazeminošā iedarbība. Bēta adrenoreceptoru blokāde var maskēt hipoglikēmijas simptomus. **Vienlaicīga bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošana var paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Esošā informācija jāgroza šādi:

Citas zāles un <zāļu nosaukums>

[...]

Noteikti pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

[...]

- zāles cukura diabēta ārstēšanai, tostarp insulīnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumus (piemēram, **glibenklamīdu, glihidonu, gliklazīdu, glipizīdu, glimepirīdu vai tolbutamīdu**). **Bisoprolols var paaugstināt ļoti zema glikozes līmeņa risku asinīs, ja to lieto kopā ar šīm zālēm.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2026. gada jūnija CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	10.08.2026.
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	09.10.2026.