

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących hydrochlorotiazydu z nebiwololem, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych dotyczących ryzyka hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania z pochodnymi sulfonilomocznika oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie uznaje związek przyczynowy między zwiększonym ryzykiem hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem beta-blokerów i pochodnych sulfonilomocznika za co najmniej uzasadnioną możliwość. Wiodące państwo członkowskie komitetu PRAC stwierdziło, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne dotyczące produktów zawierających hydrochlorotiazyd z nebiwololem

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących hydrochlorotiazydu z nebiwololem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne hydrochlorotiazyd z nebiwololem pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Dotychczasowe ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Nebiwołol

Dane dotyczące *metabolizmu i układu wydalania wewnętrznego*

Nebiwołol nie wpływa na stężenie glukozy u pacjentów z cukrzycą. Należy jednak u tych pacjentów zachować ostrożność, ponieważ nebiwołol może maskować pewne objawy hipoglikemii (tachykardia, kołatanie serca). **Beta-blokery mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii, jeśli stosuje się je jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika. Pacjentom chorym na cukrzycę należy zalecić dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi. (patrz punkt 4.5).**

- Punkt 4.5

Dotychczasowe informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi należy zmienić w następujący sposób:

Nebiwołol

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe: chociaż nebiwołol nie wpływa na stężenie glukozy, jednoczesne stosowanie może maskować niektóre objawy hipoglikemii (kołatanie serca, tachykardia). **Jednoczesne stosowanie beta-blokerów z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii. (patrz punkt 4.4).**

Ulotka dla pacjenta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj ze swoim lekarzem przed zażyciem leku <nazwa własna>.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się jeden z poniższych stanów:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ nebiwołol może maskować objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) **i może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii.**

<Nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio którykolwiek z poniższych leków razem z lekiem <nazwa własna>:

- **leki przeciwko cukrzycy**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	Posiedzenie CMDh w czerwcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12. sierpnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10. października 2024 r.