

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych danych z piśmiennictwa, dotyczących ryzyka ciężkiej hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania beta-adrenolityków z pochodnymi sulfonilomocznika oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uznaje, że związek przyczynowy między zwiększonym ryzykiem ciężkiej hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem ramiprilu z bisoprololem i pochodnych sulfonilomocznika jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających ramipril z bisoprololem należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem 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 ramiprilu z bisoprololem grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancje czynne ramipril z bisoprololem 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

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Pacjenci z cukrzycą

- Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu <nazwa własna> u pacjentów z cukrzycą z dużymi wahaniami stężenia glukozy we krwi. Leki beta-adrenolityczne mogą maskować objawy hipoglikemii. **Leki beta-adrenolityczne mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania z pochodnymi sulfonilomocznika. Pacjentom z cukrzycą należy zalecić uważne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.5).**

- Punkt 4.5

Interakcję należy zmienić w następujący sposób:

Leki przeciwcukrzycowe, w tym insulina

[...]

Jednoczesne podawanie bisoprololu z insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może nasilać działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi. Blokada receptorów beta-adrenergicznych może maskować objawy hipoglikemii. **Jednoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii (patrz punkt 4.4).**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Dotychczasowe informacje należy zmienić w następujący sposób:

Lek <nazwa własna> a inne leki

[...]

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

[...]

- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina i pochodne sulfonilomocznika (np. **glibenklamid, glikwidon, gliklazyd, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid**). **Bisoprolol stosowany z tymi lekami może zwiększać ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 sierpnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 października 2026 r.