

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere
pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere Raportul de evaluare PRAC referitor la RAP (PSUR) pentru acid acetilsalicilic / bisoprolol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de hipoglicemie în cazul utilizării concomitente cu sulfoniluree, conform literaturii de specialitate, și luând în considerare un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că există cel puțin o posibilitate rezonabilă de relație cauzală între utilizarea concomitentă a beta-blocantelor și sulfonilureelor și riscul crescut de hipoglicemie. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin acid acetilsalicilic / bisoprolol ar trebui modificate corespunzător

După revizuirea recomandărilor PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale ale PRAC și motivele recomandării.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul acetilsalicilic / bisoprolol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele care conțin acidul acetilsalicilic / bisoprolol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației de punere pe piață

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Avertismentul existent trebuie modificat după cum urmează:

Bisoprolol

Bisoprololul trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu:

- diabet zaharat cu fluctuații mari ale valorilor glicemiei; simptomele hipoglicemiei (de exemplu, tahicardie, palpitații sau transpirații) pot fi mascate. **Beta-blocantele pot crește suplimentar riscul de hipoglicemie severă când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții diabetici trebuie sfătuiți să monitorizeze cu atenție nivelurile glicemiei (vezi secțiunea 4.5).**

- Secțiunea 4.5

Informațiile existente despre interacțiunea cu antidiabetice trebuie modificate astfel :

Bisoprolol

Asocieri care trebuie utilizate cu prudență

...

Insulină și antidiabetice orale: creșterea efectului de scădere a glicemiei. Blocarea receptorilor beta-adrenergici poate masca simptomele hipoglicemiei. **Utilizarea concomitentă a beta-blocantelor cu sulfoniluree poate crește riscul de hipoglicemie severă (vezi secțiunea 4.4).**

Prospect

- Secțiunea 2

Informațiile existente trebuie modificate astfel:

Alte medicamente și capsulele {(Invented) name}

...

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

...

- medicamente pentru diabet, inclusiv insulină și sulfoniluree (de exemplu, glibenclamidă, **gliquidon, gliclazid, glipizid, glimepirid sau tolbutamid**). **Bisoprololul poate crește riscul de hipoglicemie severă atunci când este utilizat împreună cu aceste medicamente.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh Iulie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	7 Septembrie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	6 Noiembrie 2025