

Anexa I

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

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru hidroclorotiazidă / nebivolol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de hipoglicemie în cazul utilizării concomitente cu sulfoniluree și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru responsabil consideră că o relație cauzală între riscul crescut de hipoglicemie și utilizarea concomitentă de beta-blocante și sulfoniluree este cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru responsabil a concluzionat că informațiile medicamentului, ale medicamentelor care conțin hidroclorotiazidă / nebivolol, trebuie să fie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor 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 îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Atenționarea existentă trebuie să fie modificată după cum urmează:

Nebivolol

Metabolic/Endocrinologic:

Nebivolol nu influențează valorile glicemiei la pacienții cu diabet. Cu toate acestea, la pacienții cu diabet trebuie luate măsuri de precauție, deoarece nebivolol poate masca anumite simptome de hipoglicemie (tahicardie, palpitații). **Beta-blocantele pot mări și mai mult riscul de hipoglicemie severă atunci când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții cu diabet trebuie sfătuiți să-și monitorizeze cu atenție valoarea glicemiei (vezi secțiunea 4.5).**

- Secțiunea 4.5

Informațiile existente privind interacțiunea cu medicamentele antidiabetice trebuie modificate după cum urmează:

Nebivolol

Insulină și medicamente antidiabetice orale: deși nebivolol nu influențează valorile glicemiei, utilizarea concomitentă poate masca anumite simptome de hipoglicemie (palpitații, tahicardie). **Utilizarea concomitentă de beta-blocante și sulfoniluree poate mări riscul de hipoglicemie severă (vezi secțiunea 4.4).**

Prospect

Atenționări și măsuri de precauție

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua <Denumirea medicamentului>.

Informați-vă medicul dacă aveți sau dacă vă apare una dintre următoarele afecțiuni:

- dacă aveți diabet, deoarece nebivolol poate ascunde simptomele scăderii valorii glucozei din sânge (hipoglicemie) **și poate mări riscul de hipoglicemie severă**

Alte medicamente și X

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau dacă ați luat recent oricare dintre următoarele medicamente împreună cu <Denumirea medicamentului>:

- **medicamente pentru diabet**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 august 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 octombrie 2024