

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 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, și în conformitate cu decizia PRAC în urma evaluării hidroclorotiazidei/nebivololului PSUSA (PSUSA/00001658/202311) pentru a include informațiile despre siguranță de la Dimakos et al. în toate produsele cu nebivolol, PRAC consideră că o relație cauzală între riscul crescut de hipoglicemie și utilizarea concomitentă de beta-blocante și sulfoniluree este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament, pentru produsele care conțin nebivolol, trebuie să fie modificate în consecință, ținând cont de formularea deja existentă în unele produse autorizate la nivel național, textul ar putea necesita să fie adaptat de către deținătorii autorizației de punere pe piață pentru produsele individuale.

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 nebivolol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin 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 îngroșat, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4.4

Avertizarea existentă trebuie să fie modificată după cum urmează:

Nebivolol

Metabolic/Endocrinologic:

Nebivololul nu afectează nivelurile de glucoză la pacienții diabetici. Cu toate acestea, trebuie avut grijă la pacienții diabetici, deoarece nebivololul poate masca anumite simptome de hipoglicemie (tahicardie, palpitații). **Beta-blocantele ar putea mări și mai mult riscul de hipoglicemie severă atunci când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții diabetici trebuie sfătuiți să monitorizeze cu atenție nivelul glicemiei (vezi secțiunea 4.5).**

- Secțiunea 4.5

Informațiile existente privind interacțiunea cu antidiabeticele trebuie modificate după cum urmează:

Nebivolol

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

Prospect

Avertismente și măsuri de precauție

Discutați cu medicul dvs. înainte de a lua <Produsul>.

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

dacă sunteți diabetic, deoarece nebivololul poate ascunde simptomele scăderii glucozei din sânge (hipoglicemia) **și poate mări riscul de hipoglicemie severă atunci când este utilizat împreună cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de ex., gliquidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă)**

Alte medicamente și X

Comunicați-i medicului dvs. sau farmacistului dacă luați sau dacă ați folosit recent oricare dintre următoarele medicamente împreună cu <Produsul>:

- **medicamente pentru diabet, cum ar fi insulina sau medicamente antidiabetice orale**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din 12 decembrie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 ianuarie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	27 martie 2025