

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 bisoprolol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile, provenite din literatura de specialitate, privind riscul de hipoglicemie în cazul utilizării concomitente a β -blocantelor cu sulfoniluree și în concordanță cu concluziile PRAC în urma evaluărilor PSUSA pentru bisoprolol/hidroclorotiazidă (PSUSA/00000420/202411), PSUSA pentru hidroclorotiazidă/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), PSUSA pentru nebivolol (PSUSA/00002129/202403) și timolol (PSUSA/00010432/202410), PRAC consideră că o relație cauzală între riscul crescut de hipoglicemie și utilizarea concomitentă de β -blocante și sulfoniluree constituie cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin bisoprolol trebuie modificate în consecință. Luând în considerare formularea existentă asociată anumitor medicamente autorizate la nivel național, poate fi necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să adapteze textul pentru fiecare medicament în parte.

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 bisoprolol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin bisoprolol 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 ~~țăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.4

Atenționarea existentă trebuie modificată astfel:

...poate masca simptomele de hipoglicemie. **Beta-blocantele pot crește și mai mult riscul de hipoglicemie severă atunci când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienților cu diabet zaharat trebuie să li se recomande monitorizarea atentă a valorilor glicemiei (vezi pct. 4.5).**

Pct. 4.5

Informațiile existente privind interacțiunea cu antidiabeticele trebuie modificate astfel:

Utilizarea concomitentă cu insulină și antidiabetice orale poate duce la intensificarea efectelor hipoglicemizante ale acestor medicamente. **Utilizarea concomitentă a beta-blocantelor cu sulfoniluree poate crește riscul de hipoglicemie severă.** Simptomele hipoglicemiei pot fi mascate de beta-blocante (vezi pct. 4.4).

Prospect

Informațiile existente privind interacțiunea cu antidiabeticele trebuie modificate astfel:

- {Numele (inventat)} împreună cu alte medicamente

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele:

- Insulină sau medicamente pe care le luați pe cale orală pentru diabet, **inclusiv sulfoniluree (de exemplu, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă).** **Bisoprololul poate crește riscul de valori extrem de scăzute ale glicemiei 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 din iunie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 august 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 octombrie 2026