

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 privind siguranța (RPAS) pentru bisoprolol / perindopril, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de hipoglicemie severă în cazul utilizării concomitente a beta-blocanților 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 bisoprolol / perindopril și sulfonilureelor și riscul crescut de hipoglicemie severă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin bisoprolol / perindopril trebuie actualizate corespunzător.

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

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

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

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/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

- Punctul 4.4

Atenționarea existentă trebuie modificată după cum urmează:

Pacienți cu diabet zaharat

Se recomandă precauție la administrarea < Numele (inventat)> la pacienții cu diabet zaharat și cu fluctuații mari ale valorilor glicemiei. Simptomele de hipoglicemie pot fi mascate de tratamentul cu beta-blocante. **Beta-blocantele pot crește suplimentar riscul de hipoglicemie severă atunci când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să monitorizeze cu atenție valorile glicemiei (vezi pct. 4.5).**

- Punctul 4.5

Informațiile existente despre interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune trebuie modificate astfel:

Administrații concomitente care necesită prudență deosebită

Determinate de bisoprolol și perindopril

Medicamente antidiabetice (insulină, antidiabetice orale)

[...]

Administrarea concomitentă a bisoprololului cu insulină sau antidiabetice orale poate crește efectul de scădere a glicemiei. Blocarea receptorilor beta-adrenergici poate masca simptomele hipoglicemiei.

Administrarea concomitentă a beta-blocantelor cu sulfoniluree poate crește riscul de hipoglicemie severă (vezi pct. 4.4).

Prospect

- Punctul 2

Informațiile existente trebuie modificate după cum urmează:

< Numele (inventat)> împreună cu alte medicamente

[...]

Asigurați-vă că îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

[...]

- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, inclusiv insulină și sulfoniluree (de exemplu, glibenclamidă, **gliquidonă, gliclazidă, 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 Junie 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 variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 Octombrie 2026