

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vedecké závery na základe hodnotiacej správy PRAC o PSUR (PSUR) sú pre kyselinu acetylsalicylovú/bisoprolol nasledovné:

Na základe dostupných údajov z literatúry o riziku hypoglykémie pri súbežnom užívaní so sulfonfylmočovínami a z pravdepodobného mechanizmu účinku, PRAC považuje prinajmenšom za rozumnú možnosť kauzálny vzťah medzi zvýšeným rizikom hypoglykémie a súbežným užívaním betablokátorov a sulfonfylmočovín. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pri liekoch, ktoré obsahujú kyselinu acetylsalicylovú/bisoprolol sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Po preskúmaní odporúčania PRAC súhlasí CMDh s celkovými závermi a odôvodnením odporúčania PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu acetylsalicylovú/bisoprolol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu acetylsalicylovú/bisoprolol zostáva nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok povolenia (povolení) na uvedenie na trh.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Existujúce upozornenie sa má zmeniť nasledovne:

Bisoprolol

Bisoprolol sa musí používať s opatnosťou pri:

- diabetes mellitus s veľkými výkyvmi hodnôt glukózy v krvi; Symptómy hypoglykémie môžu byť maskované (napr. tachykardia, palpitácie alebo potenie). **Beta-blokátory môžu ďalej zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používajú súbežne so sulfonylureami. Diabetickým pacientom sa má odporučiť, aby starostlivo sledovali hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5

Existujúce informácie o interakcii s antidiabetikami sa majú zmeniť nasledovne:

Bisoprolol

Kombinácie, ktoré sa majú používať s opatnosťou

...

Inzulín a perorálne antidiabetiká: zvýšenie účinku na zníženie hladiny cukru v krvi. Blokáda beta-adrenoreceptorov môže maskovať príznaky hypoglykémie. **Súčasné užívanie beta-blokátorov so sulfonylmočovínami môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Existujúce informácie sa majú zmeniť nasledovne:

Iné lieky a {(Vymyslený) názov} kapsule

...

Informujte svojho lekára najmä vtedy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

...

- lieky na cukrovku vrátane inzulínu a sulfonylmočovín (napr. glibenklamid, **glikvidón, gliklazid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid**). **Bisoprolol môže zvýšiť riziko výrazne nízkych hladín glukózy v krvi, ak sa užíva s týmito liekmi.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie koordinačnej skupiny CMDh v júli 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. septembra 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6.novembra 2025