

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre hydrochlorothiazid/nebivolol, sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku hypoglykémie pri súbežnom používaní so sulfonylureami z literatúry a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa Vedúci členský štát domnieva, že príčinná súvislosť medzi zvýšeným rizikom hypoglykémie a súbežným používaním betablokátorov a sulfonylurey je prinajmenšom opodstatnená možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich hydrochlorothiazid/nebivolol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinčná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

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 varovanie by sa malo upraviť nasledujúcim spôsobom:

Nebivolol

Metabolické/endokrinologické:

Nebivolol neovplyvňuje hladinu glukózy u diabetických pacientov. U diabetických pacientov je však potrebné postupovať opatrne, pretože nebivolol môže maskovať niektoré príznaky hypoglykémie (tachykardia, palpitácie). **Beta-blokátory by mohli ďalej zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používajú súbežne s derivátmi sulfonylurey. Diabetickým pacientom treba odporučiť, aby si starostlivo sledovali hladinu glukózy v krvi. (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5

Existujúce informácie o interakcii s antidiabetikami by mali byť upravené nasledujúcim spôsobom:

Nebivolol

Inzulín a perorálne antidiabetiká: hoci nebivolol nemá vplyv na hladinu glukózy, -súbežné užívanie môže maskovať niektoré príznaky hypoglykémie (palpitácie, tachykardia). **Súbežné užívanie betablokátorov s derivátmi sulfonylurey môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie. (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

Upozornenia a preventívne opatrenia

Predtým, než začnete užívať <Produkt>, poraďte sa so svojím lekárom.

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich problémov:

- ak ste diabetik, pretože nebivolol môže zakryť príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) **a môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie**

Iné lieky a X

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov spolu s <Produktom>:

- **lieky na cukrovku**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh Jún 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12. august 2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10. október 2024