

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 bisoprolol/perindopril sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku závažnej hypoglykémie pri súbežnom užívaní betablokátorov s derivátmi sulfonylmočoviny a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa PRAC domnieva, že príčinná súvislosť medzi súbežným užívaním bisoprololu/perindoprilu a derivátmi sulfonylmočoviny a zvýšeným rizikom závažnej hypoglykémie je prinajmenšom racionálne možná. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre produkty obsahujúce bisoprolol/perindopril majú byť zodpovedajúcim spôsobom upravené.

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

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bisoprolol/perindopril je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) bisoprolol/perindopril 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 upozornenie sa má upraviť nasledovne:

Diabetickí pacienti

U pacientov s diabetom mellitus a veľkou fluktuáciou hodnoty glykémie sa pri používaní <názov lieku> odporúča opatrnosť. Betablokátory môžu maskovať príznaky hypoglykémie. **Betablokátory môžu ďalej zvyšovať riziko závažnej hypoglykémie, ak sa užívajú súbežne s derivátmi sulfonylmočoviny. Diabetickí pacienti majú byť poučení, aby si starostlivo sledovali hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5

Existujúce informácie o interakciách s inými liekmi a iných formách interakcií sa majú upraviť nasledovne:

Súbežné použitie, ktoré si vyžaduje osobitnú starostlivosť

Súvisiace s bisoprololom a perindoprilom

Antidiabetiká (inzulín, perorálne hypoglykemiká)

[...]

Súbežné podávanie bisoprololu s inzulínom a perorálnymi antidiabetikami môže zvýšiť účinok na zníženie glykémie. Blokáda betaandrenoreceptorov môže maskovať príznaky hypoglykémie. **Súbežné užívanie betablokátorov s derivátmi sulfonylmočoviny môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Existujúce informácie sa majú upraviť nasledovne:

Iné lieky a <názov lieku>

[...]

Určite povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

[...]

- lieky na liečbu cukrovky ako je inzulín a deriváty sulfonylmočoviny (napríklad glibenklamid, **glikvidón, gliklazid, glipizid, glimepirid, tolbutamid**). **Bisoprolol môže zvýšiť riziko závažne nízkej hladiny cukru 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 CMDh v júni 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. august 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. október 2026