

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ramiprilu / bisoprololu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury o riziku závažné hypoglykémie při současném užívání beta-blokátorů s deriváty sulfonylurey a vzhledem na věrohodný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální souvislost mezi současným užíváním ramiprilu / bisoprololu s deriváty sulfonylurey a zvýšeným rizikem závažné hypoglykémie za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících ramipril / bisoprolol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ramiprilu / bisoprololu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ramipril / bisoprolol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~).

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být upraveno následovně:

Pacienti s diabetem

- Při použití přípravku <Název přípravku> u pacientů s diabetes mellitus s výraznými výkyvy hodnot glykémie se doporučuje opatrnost. Příznaky hypoglykémie mohou být maskovány beta-blokátory. **Beta-blokátory mohou zvyšovat riziko závažné hypoglykémie, pokud jsou podávány současně s deriváty sulfonylurey. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě kontrolovali hladiny glukózy v krvi (viz bod 4.5).**

- Bod 4.5

Interakce má být upravena následovně:

Antidiabetika včetně inzulínu

[...]

Současné podávání bisoprololu s inzulínem a perorálními antidiabetiky může zvýšit účinek snižující hladinu glukózy v krvi. Blokáda beta-adrenoreceptorů může maskovat příznaky hypoglykémie. **Současné podávání beta-blokátorů s deriváty sulfonylurey může zvýšit riziko závažné hypoglykémie (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

- Bod 2

Stávající informace má být upravena následovně:

Další léčivé přípravky a <Název přípravku>

[...]

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

[...]

- léky k léčbě diabetu včetně inzulínu a derivátů sulfonylurey (např. **glibenklamid, glichidon, gliklazid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid**). **Bisoprolol může při současném užívání s těmito léky zvýšit riziko závažně nízké hladiny glukózy v krvi.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. srpna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. října 2026