

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за атенолол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за риска от хипогликемия при съпътстваща употреба със сулфонилурейни производни и с оглед на правдоподобен механизъм на действие PRAC счита, че причинно-следствена връзка между повишения риск от хипогликемия и съпътстващата употреба на бета блокери и сулфонилурейни производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи атенолол, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за атенолол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) атенолол, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрятят текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да бъде изменено, както следва:

...Може да маскира симптомите на хипогликемия, по-специално тахикардия. **Бета блокерите могат допълнително да увеличат риска от тежка хипогликемия при съпътстваща употреба със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат посъветвани внимателно да следят нивата на кръвната си захар. (вж. точка 4.5).**

- Раздел 4.5

Съществуващата информация за взаимодействието с антидиабетни лекарства трябва да бъде изменена, както следва:

Едновременната употреба с инсулин и перорални антидиабетни лекарства може да доведе до засилване на ефектите на тези лекарства за понижаване на кръвната захар. **Съпътстващата употреба на бета блокери със сулфонилурейни производни може да увеличи риска от тежка хипогликемия.** Симптомите на хипогликемия, особено тахикардия, могат да бъдат маскирани (вж. точка 4,4).

Листовка

- Предупреждения и предпазни мерки

Съществуващото предупреждение трябва да бъде изменено, както следва:

Имате диабет. Вашето лекарство може да промени начина, по който реагирате, когато имате ниска кръвна захар. Може да почувствате, че сърцето Ви бие по-бързо. **Атенолол може също да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва с определени видове антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид).**

- Други лекарства и...

Съществуващата информация за взаимодействието с антидиабетни лекарства трябва да бъде изменена, както следва:

Инсулин или лекарства, които приемате през устата за диабет, **като лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид)**

Приложение III

График за изпълнението на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	октомври 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 ноември 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 януари 2026 г.