

Приложение I

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

Научни заключения

Предвид оценъния доклад на PRAC относно ПАДБ за метопролол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата относно риск от тежка 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 тежка хипогликемия и съпътстващата употреба на метопролол и сулфонилурейни производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на лекарствени продукти, съдържащи метопролол, 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 промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за метопролол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) метопролол, 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**, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Следното предупреждение трябва да се добави към съществуващия параграф относно захарен диабет/глюкозен метаболизъм:

Бета-блокери могат допълнително да увеличат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат съветвани да следят внимателно нивата на кръвната захар (вж. точка 4.5).

- Точка 4.5

Следното взаимодействие трябва да се добави към съществуващия параграф за антидиабетни средства

Съпътстващата употреба на бета-блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия (вж. точка 4.4).

Листовка

Точка 2

Други лекарства и <X>

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате някакви други лекарства.

Следната допълнителна информация трябва да се добави към съществуващия параграф относно захарен диабет/антидиабетни продукти:

[X] може да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва съпътстващо с определен тип антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	Ноември 2025, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	05 януари 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26 февруари 2026 г.