

Bilag I

**Faglige konklusioner og begrundelser for ændringen af betingelserne i
markedsføringstilladelsen(-erne)**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for atenolol er de videnskabelige konklusioner som følger:

I lyset af de tilgængelige data om risikoen for hypoglykæmi ved samtidig brug med sulfonylurinstoffer fra litteraturen og i lyset af en plausibel virkningshandling anser PRAC en årsagssammenhæng mellem den øgede risiko for hypoglykæmi og samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstoffer for at være en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktoplysningerne for produkter, der indeholder atenolol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændringen af betingelserne i markedsføringstilladelsen / -tilladelserne

På grundlag af de videnskabelige konklusioner for atenolol er CMDh af den opfattelse, at forholdet mellem fordele og risici for det eller de lægemidler, der indeholder atenolol, er uændret med forbehold af de foreslåede ændringer af produktinformationen

CMDh anbefaler, at betingelserne i markedsføringstilladelsen / -tilladelserne ændres.

Bilag II.

Ændring af produktinformationen for det eller de nationalt godkendte lægemidler

Ændringer, der skal medtages i de relevante afsnit af produktinformationen (ny tekst understreget og med fed skrift, slettet tekst ~~gennemstreget~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Den eksisterende advarsel bør ændres således:

...Kan maskere symptomerne på hypoglykæmi, især takykardi. **Betablokkere kan yderligere øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, når de anvendes samtidig med sulfonylurinstoffer. Diabetespatienter bør rådes til nøje at overvåge blodsukkerniveauet. (Se pkt. 4.5).**

- Pkt. 4.5

De eksisterende oplysninger om interaktion med antidiabetika bør ændres som følger:

Samtidig brug af insulin og orale antidiabetika kan føre til intensivering af den blodsukkersænkende virkning af disse lægemidler. **Samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi**. Symptomer på hypoglykæmi, især takykardi, kan være maskerede (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

- Advarsler og forsigtighedsregler

Den eksisterende advarsel bør ændres således:

Du har diabetes. Din medicin kan ændre, hvordan du reagerer på lavt blodsukker. Du kan føle, at dit hjerte banker hurtigere. **Atenolol kan også øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, når det anvendes sammen med visse typer antidiabetika kaldet sulfonylurinstoffer (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).**

- Andre lægemidler og...

De eksisterende oplysninger om interaktion med antidiabetika bør ændres som følger:

Insulin eller medicin, som du tager gennem munden mod diabetes, **såsom lægemidler kaldet sulfonylurinstoffer (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid)**

Bilag III.

Tidsplan for gennemførelsen af denne holdning

Tidsplan for gennemførelsen af denne holdning

Vedtagelse af CMDh-holdning:	CMDh-mødeti oktober 2025
Fremsendelse til de nationale kompetente myndigheder af oversættelserne af bilagene til stillingen:	30. November 2025
Medlemsstaternes gennemførelse af holdningen (indgivelse af ændringen fra indehaveren af markedsføringstilladelsen):	29. Januar 2026