

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for metoprolol er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data i litteraturen vedrørende risikoen for alvorlig hypoglykæmi ved samtidig brug af sulfonylurinstoffer og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer PRAC, at der i det mindste er en rimelig sandsynlighed for en årsagssammenhæng mellem den øgede risiko for alvorlig hypoglykæmi og samtidig brug af metoprolol og sulfonylurinstoffer. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler indeholdende metoprolol 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 ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for metoprolol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende metoprolol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

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

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Afsnit 4.4:

Det nuværende afsnit vedrørende diabetes mellitus/glukoseomsætning skal tilføjes følgende advarsel:

Betablokkere kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi yderligere ved samtidig brug med sulfonylurinstoffer. Patienter med diabetes bør rådes til omhyggeligt at monitorere blodsukkerniveauet (se pkt. 4.5).

- Afsnit 4.5:

Det nuværende afsnit vedrørende antidiabetika skal tilføjes følgende interaktion:

Samtidig brug af betablokkere med sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi (se afsnit 4.4).

Indlægsseddel

Punkt 2

Brug af anden medicin sammen med <X>

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager/bruger, for nylig har taget/brugt eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler.

Det nuværende afsnit vedrørende diabetes mellitus/antidiabetika skal tilføjes følgende:

[X] kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker), hvis det indtages sammen med en vis type antidiabetika kaldet sulfonylurinstoffer (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i november 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	05. januar 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26. februar 2026