

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Atenolol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zum Hypoglykämierisiko bei gleichzeitiger Anwendung mit Sulfonylharnstoffen aus der Literatur und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen Kausalzusammenhang zwischen dem erhöhten Hypoglykämierisiko und der gleichzeitigen Anwendung von Betablockern und Sulfonylharnstoffen für zumindest eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Atenolol enthalten, entsprechend geändert werden sollte.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Atenolol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Atenolol enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

...Die Symptome einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie, verschleiern können. **Betablocker könnten das Risiko einer schweren Hypoglykämie weiter erhöhen, wenn sie gleichzeitig mit Sulfonylharnstoffen angewendet werden. Diabetikern sollte geraten werden, ihre Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen. (Siehe Abschnitt 4.5).**

- Abschnitt 4.5

Die bestehenden Informationen über Wechselwirkungen mit Antidiabetika sollten wie folgt geändert werden:

Die gleichzeitige Anwendung von Insulin und oralen Antidiabetika kann zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung dieser Arzneimittel führen. **Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen könnte das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen.** Symptome einer Hypoglykämie, insbesondere Tachykardie, können maskiert sein (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

- Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Sie haben Diabetes. Ihr Arzneimittel kann das Ansprechen auf einen niedrigen Blutzuckerspiegel verändern. Möglicherweise spüren Sie, wie Ihr Herz schneller schlägt. **Atenolol kann außerdem das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen, wenn es zusammen mit bestimmten Arten von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Glipidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.**

- <Einnahme> <Anwendung> von [Arzneimittelname] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die bestehenden Informationen über Wechselwirkungen mit Antidiabetika sollten wie folgt geändert werden:

Insulin oder Arzneimittel zur oralen Einnahme gegen Diabetes, **wie beispielsweise sogenannte Sulfonylharnstoffe (z. B. Glipidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid)**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Oktober 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	30. November 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	29. Januar 2026