

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Επιστημονικά συμπεράσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων των Αδειών για
Μάρκετινγκ**

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την την(τις) PSUR(s) για την ατενολόλη, τα επιστημονικά συμπεράσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας με ταυτόχρονη χρήση σουλφονυλουρίας από τη βιβλιογραφία και, ενόψει ενός εύλογου μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας και της ταυτόχρονης χρήσης β-αποκλειστών και σουλφονυλουρίας είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι σχετικές με το προϊόν πληροφορίες των προϊόντων που περιέχουν ατενολόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Μετά την επανεξέταση της σύστασης της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα συνολικά συμπεράσματα της PRAC και τους λόγους της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων των αδειών για μάρκετινγκ

Με βάση τα επιστημονικά συμπεράσματα για την ατενολόλη, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμάκου(-ων) που περιέχει(-ουν) ατενολόλη δεν μεταβάλλεται, με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι των αδειών κυκλοφορίας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τροποποιήσεις των πληροφοριών για το προϊόν του(των) εγκεκριμένου(-ων) φαρμάκου(-ων) σε εθνικό επίπεδο

Τροποποιήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονη γραφή, διαγραφή κειμένου)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Τμήμα 4,4

Η υφιστάμενη προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

...Μπορεί να κρύψει τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, ιδίως, την ταχυκαρδία. **Οι β-αναστολείς θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με σουλφονουλουρίες. Στους διαβητικούς ασθενείς θα πρέπει να συστήνεται να παρακολουθούν προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. (βλέπε Τμήμα 4,5).**

- Τμήμα 4,5

Οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση με τους αντιδιαβητικούς θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Η ταυτόχρονη χρήση με ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στην εντατικοποίηση των επιδράσεων αυτών των φαρμάκων στη μείωση του σακχάρου στο αίμα. **Η ταυτόχρονη χρήση β-αναστολέων με σουλφονουλουρίες θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας.** Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, ιδιαίτερα της ταχυκαρδίας, μπορεί να συγκαλύπτονται (βλ. τμήμα 4,4).

Φυλλάδιο Πακέτου

- Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Η υφιστάμενη προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Έχετε διαβήτη. Το φάρμακό σας μπορεί να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο ανταποκρίνεστε στο χαμηλό σάκχαρο στο αίμα. Μπορεί να αισθανθείτε την καρδιά σας να χτυπάει πιο γρήγορα. **Η ατενολόλη θα μπορούσε επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιείται μαζί με συγκεκριμένο τύπο αντιδιαβητικών φαρμάκων που ονομάζονται σουλφονουλουρίες (π.χ. γλικλαυζίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιρίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδη).**

- Άλλα φάρμακα και....

Οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση με τους αντιδιαβητικούς θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Ινσουλίνη ή φάρμακα που παίρνετε από το στόμα για διαβήτη, **όπως φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλουρίες (π.χ. γλικιδόνη, γλικλαζίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιρίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδη)**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της θέσης αυτής

Χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή της θέσης αυτής

Υιοθέτηση της θέσης της CMDh:	2025 Οκτωβρίου συνάντηση της CMDh
Μετάβαση στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	30 Νοεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της μεταβολής από τον Κάτοχο της Άδειας για Μάρκετινγκ):	29 Ιανουαρίου 2026