

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

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

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας με την ταυτόχρονη χρήση με σουλφονυλουρίες που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία και ενόψει ενός πιθανού μηχανισμού δράσης, η PRAC θεωρεί ότι μία αιτιώδης σχέση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου σοβαρής υπογλυκαιμίας και της ταυτόχρονης χρήσης μετοπρολόλης και σουλφονυλουριών αποτελεί τουλάχιστον μία εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν μετοπρολόλη πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μετοπρολόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) μετοπρολόλη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η ακόλουθη προειδοποίηση πρέπει να προστεθεί στην υπάρχουσα παράγραφο σχετικά με τον σακχαρώδη διαβήτη/τον μεταβολισμό της γλυκόζης

Οι β-αποκλειστές θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τις σουλφονουλουρίες. Στους διαβητικούς ασθενείς πρέπει να γίνεται σύσταση για προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος (βλ. παράγραφο 4.5).

- Παράγραφος 4.5

Η ακόλουθη αλληλεπίδραση πρέπει να προστεθεί στην υπάρχουσα παράγραφο σχετικά με τα αντιδιαβητικά προϊόντα:

Η ταυτόχρονη χρήση β-αποκλειστών με σουλφονουλουρίες θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 2

Άλλα φάρμακα και <X>

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει/χρησιμοποιήσει ή μπορεί να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η παρακάτω αναθεώρηση πρέπει να προστεθεί στην υπάρχουσα παράγραφο σχετικά με τον σακχαρώδη διαβήτη/αντιδιαβητικά προϊόντα:

Το [X] θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιείται μαζί με έναν ορισμένο τύπο αντιδιαβητικών φαρμάκων που ονομάζονται σουλφονουλουρίες (π.χ. γλικιζόνη, γλικλαζίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδη).

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh, Νοέμβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	05 Ιανουαρίου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26 Φεβρουαρίου 2026