

## **Anexo I**

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s)  
autorización(es) de comercialización**

## **Conclusiones científicas**

Teniendo en cuenta el Informe de Evaluación del PRAC sobre el/los PSUR de atenolol, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles sobre el riesgo de hipoglucemia con el uso concomitante de sulfonilureas en la literatura y considerando un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que existe al menos una posibilidad razonable de una relación causal entre el aumento del riesgo de hipoglucemia y el uso concomitante de betabloqueantes y sulfonilureas. El PRAC concluyó que la información del producto de los medicamentos que contienen atenolol debe modificarse en consecuencia.

Tras revisar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos de la recomendación.

## **Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización**

Sobre la base de las conclusiones científicas relativas al atenolol, el CMDh opina que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen atenolol no cambia, siempre que se realicen los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

## **Anexo II**

### **Modificaciones de la información del producto de los medicamentos autorizados a nivel nacional**

**Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la Información del Producto** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~)

#### **Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

La advertencia existente debe modificarse como sigue:

...Puede enmascarar los síntomas de hipoglucemia, en particular, la taquicardia. **Los betabloqueantes podrían aumentar aún más el riesgo de hipoglucemia grave cuando se usan concomitantemente con sulfonilureas. Se debe aconsejar a los pacientes diabéticos que controlen cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre. (ver Sección 4.5).**

- Sección 4.5

La información existente sobre la interacción con antidiabéticos debe modificarse como sigue:

El uso concomitante con insulina y medicamentos antidiabéticos orales puede intensificar los efectos hipoglucemiantes de estos fármacos. **El uso concomitante de betabloqueantes con sulfonilureas podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave.** Los síntomas de hipoglucemia, en particular la taquicardia, pueden enmascararse (ver sección 4.4).

#### **PROSPECTO**

- Advertencias y Precauciones

La advertencia existente debe modificarse como sigue:

Tiene diabetes. Su medicamento puede cambiar cómo responde a niveles bajos de azúcar en sangre. Puede sentir su corazón latiendo más rápido. **El atenolol también podría aumentar el riesgo de hipoglucemia grave si se usa con ciertos tipos de medicamentos antidiabéticos llamados sulfonilureas (p. ej., gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida).**

- Otros medicamentos y....

La información existente sobre la interacción con antidiabéticos debe modificarse como sigue:

Insulina o medicamentos que toma por vía oral para la diabetes **como fármacos llamados sulfonilureas (p. ej., gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida o tolbutamida)**

### **Anexo III**

#### **Calendario para la implementación de esta posición**

**Calendario para la implementación de esta posición**

|                                                                                                                                              |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Adopción de la posición del CMDh:                                                                                                            | Reunión del CMDh de octubre de 2025 |
| Transmisión a las Autoridades Competentes Nacionales de las traducciones de los anexos a la posición:                                        | 30 de noviembre de 2025             |
| Implementación de la posición por los Estados Miembros (presentación de la variación por el Titular de la Autorización de Comercialización): | 29 de enero de 2026                 |