

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la variation des conditions de l'autorisation de mise
sur le marché (AMM)**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du Rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR d'atenolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur le risque d'hypoglycémie lors de l'utilisation concomitante avec des sulfonylurées dans la littérature et considérant un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'il existe au moins une possibilité raisonnable d'une relation causale entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie et l'utilisation concomitante de bêta-bloquants et de sulfonylurées. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de l'atenolol devraient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales du PRAC et les motifs de la recommandation.

Motifs de la variation des conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM)

Sur la base des conclusions scientifiques concernant l'atenolol, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice-risque des médicaments contenant de l'atenolol reste inchangé, sous réserve que les modifications proposées aux informations sur le produit soient apportées.

Le CMDh recommande que les conditions de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) soient modifiées.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit des médicaments autorisés au niveau national

Modifications à inclure dans les sections pertinentes des Informations sur le Produit (texte nouveau **souligné et en gras**, texte supprimé ~~barré~~)

Résumé des Caractéristiques du Produit

- Section 4.4

L'avertissement existant doit être modifié comme suit :

...Peut masquer les symptômes d'hypoglycémie, en particulier la tachycardie. **Les bêta-bloquants pourraient augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés concomitamment avec des sulfonylurées. Les patients diabétiques doivent être conseillés de surveiller attentivement leur glycémie. (voir Section 4.5).**

- Section 4.5

Les informations existantes sur l'interaction avec les antidiabétiques doivent être modifiées comme suit:

L'utilisation concomitante avec l'insuline et les médicaments antidiabétiques oraux peut entraîner une intensification des effets hypoglycémisants de ces médicaments. **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère.** Les symptômes d'hypoglycémie, en particulier la tachycardie, peuvent être masqués (voir section 4.4).

Notice d'Information au Patient

- Avertissements et Précautions

L'avertissement existant doit être modifié comme suit:

Vous êtes diabétique. Votre médicament peut modifier votre réaction face à une hypoglycémie. Vous pouvez ressentir des palpitations. **L'atenolol pourrait également augmenter le risque d'hypoglycémie sévère s'il est utilisé avec certains types de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (par ex. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride ou tolbutamide).**

- Autres médicaments et....

Les informations existantes sur l'interaction avec les antidiabétiques doivent être modifiées comme suit:

Insuline ou médicaments que vous prenez par voie orale pour le diabète, **tels que des médicaments appelés sulfonylurées (par ex. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride ou tolbutamide)**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Réunion du CMDh d'octobre 2025
Transmission aux Autorités Compétentes Nationales des traductions des annexes à la position :	30 novembre 2025
Mise en œuvre de la position par les États Membres (soumission de la variation par le Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché) :	29 janvier 2026