

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le métoprolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles issues de la littérature concernant le risque d'hypoglycémie sévère lors de l'utilisation concomitante avec des sulfamides hypoglycémiants et compte tenu d'un mécanisme d'action probable, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie sévère et l'utilisation concomitante de métoprolol et de sulfamides hypoglycémiants est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC conclut que les informations sur le produit des médicaments contenant du métoprolol doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au métoprolol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du métoprolol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s)
au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

La mise en garde suivante doit être ajoutée au paragraphe relatif au diabète sucré/métabolisme du glucose déjà existant :

Les bêta-bloquants peuvent augmenter davantage le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés concomitamment avec des sulfamides hypoglycémians. Les patients diabétiques doivent être informés de surveiller attentivement leur glycémie (voir rubrique 4.5).

- Rubrique 4.5

L'interaction suivante doit être ajoutée au paragraphe relatif aux produits antidiabétiques déjà existant :

L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfamides hypoglycémians peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère (voir rubrique 4.4).

Notice

Section 2

Autres médicaments et [X]

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

L'information suivante doit être ajoutée au paragraphe relatif au diabète sucré/aux produits antidiabétiques déjà existant :

[X] peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'il est utilisé avec une famille de médicaments antidiabétiques appelée sulfamides hypoglycémians (par exemple : gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Novembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	05 Janvier 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	26 Février 2026