

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za atenolol, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o riziku od hipoglikemije pri istodobnoj primjeni sa sulfonilurejama te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između povećanog rizika od hipoglikemije i istodobne primjene beta-blokatora i sulfonilureja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže atenolol treba izmijeniti u skladu s tim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za atenolol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) atenolol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Postojeće upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

...Može prikriti simptome hipoglikemije, posebno tahikardiju. **Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima s dijabetesom treba savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).**

- Dio 4.5

Postojeće informacije o interakciji s antidijabeticima treba izmijeniti kako slijedi:

Istodobna primjena s inzulinom i oralnim antidijabeticima može dovesti do pojačanog učinka na snižavanje razine šećera u krvi. **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije.** Simptomi hipoglikemije, osobito tahikardija, mogu biti prikriveni (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

- Upozorenja i mjere opreza

Postojeće upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Imate dijabetes. Ovaj lijek može promijeniti Vašu uobičajenu reakciju na nisku razinu šećera u krvi. Možete osjetiti ubrzan rad srca. **Atenolol također može povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuje s određenom vrstom antidijabetičkih lijekova koji se nazivaju sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid).**

- Drugi lijekovi i...

Postojeće informacije o interakciji s antidijabeticima treba izmijeniti kako slijedi:

Inzulin ili oralni antidijabetici (lijekovi koji se koriste za liječenje šećerne bolesti), **kao što su lijekovi koji se nazivaju sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid)**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u listopadu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. studenog 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	29. siječnja 2026.