

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 metoprolol, znanstveni zaključci su slijedeći:

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

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 metoprolol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) metoprolol 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 ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje postojećem odlomku koji se odnosi na dijabetes melitus / metabolizam glukoze:

Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima s dijabetesom potrebno je savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).

- Dio 4.5

Potrebno je dodati sljedeću interakciju u postojeći odlomak koji se odnosi na antidijabetičke lijekove:

Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

Dio 2.

Drugi lijekovi i <ime lijeka>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji od sljedećih lijekova:

Sljedeću dopunu potrebno je dodati postojećem odlomku o dijabetesu melitusu / antidijabetičkim lijekovima:

[Ime lijeka] 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).

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenom 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	5. siječnja 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	26. veljače 2026.