

I. MELLÉKLET

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az atenololra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szakirodalomból származó, a hypoglykaemia kockázatára vonatkozó, szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazás során rendelkezésre álló adatok alapján, valamint egy valószínűsíthető hatásmechanizmus figyelembevételével a PRAC úgy véli, hogy a béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása és a hypoglykaemia fokozott kockázata közötti ok-okozati összefüggés legalább ésszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az atenololt tartalmazó készítmények kisértőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az atenololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az atenolol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kisértőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. MELLÉKLET
A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A jelenlegi figyelmeztetést a következőképpen kell kiegészíteni:

...Elfedheti a hypoglykaemia tüneteit, különösen a tachycardiát. **A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket a vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).**

- 4.5 pont

Az antidiabetikumokkal való kölcsönhatásra vonatkozó jelenlegi információt a következőképpen kell kiegészíteni:

Az inzulinnal és az orális antidiabetikumokkal történő egyidejű alkalmazás ezen gyógyszerek vércukorszint-csökkentő hatásainak fokozódásához vezethet. **A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát.** A hypoglykaemia tüneteit elfedheti, különösen a tachycardiát (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

- Figyelmeztetések és óvintézkedések

A jelenlegi figyelmeztetést a következőképpen kell kiegészíteni:

ha cukorbetegségben szenved. Ez a gyógyszer megváltoztathatja, hogy szervezet hogyan reagál az alacsony vércukorszintre. Gyorsabb szívverést tapasztalhat. **Az atenolol növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát is, amennyiben bizonyos típusú, cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel, úgynevezett szulfonilureákkal (például glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glimepirid vagy tolbutamid) együtt alkalmazzák.**

- Egyéb gyógyszerek és....

Az antidiabetikumokkal való kölcsönhatásra vonatkozó jelenlegi információkat a következőképpen kell kiegészíteni:

Inzulin vagy cukorbetegség kezelésére, szájon át szedett gyógyszerek, **például szulfonilureák (ezek közé tartoznak: glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid)**

III. MELLÉKLET

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025 októberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. november 30.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. január 29.