

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione delle condizioni dell'autorizzazione
all'immissione in commercio (AIC)**

Conclusioni scientifiche

Tenuto conto del Rapporto di Valutazione PRAC relativo al/i PSUR per l'atenololo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di ipoglicemia in caso di uso concomitante con le sulfoniluree presenti in letteratura e considerando un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che esista almeno una possibilità ragionevole di una relazione causale tra l'aumento del rischio di ipoglicemia e l'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfoniluree. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti atenololo dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione delle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative all'atenololo, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio-rischio dei medicinali contenenti atenololo rimanga invariato, a condizione che vengano apportate le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda che le condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) vengano modificate.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da includere nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul Prodotto (nuovo testo sottolineato e in grassetto, testo cancellato ~~barrato~~)

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

- Sezione 4.4

L'avvertenza esistente deve essere modificata come segue:

...Può mascherare i sintomi dell'ipoglicemia, in particolare la tachicardia. **I beta-bloccanti potrebbero aumentare ulteriormente il rischio di ipoglicemia grave se usati contemporaneamente con le sulfoniluree. Ai pazienti diabetici deve essere consigliato di monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue. (vedere Sezione 4.5).**

- Sezione 4.5

Le informazioni esistenti sull'interazione con gli antidiabetici devono essere modificate come segue:

L'uso concomitante con insulina e farmaci antidiabetici orali può portare a un aumento degli effetti ipoglicemizzanti di tali farmaci. **L'uso concomitante di beta-bloccanti con le sulfoniluree potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia grave.** I sintomi di ipoglicemia, in particolare la tachicardia, possono essere mascherati (vedere sezione 4.4).

Foglio Illustrativo

- Avvertenze e Precauzioni

L'avvertenza esistente deve essere modificata come segue:

Hai il diabete. Il tuo medicinale può modificare come reagisci a bassi livelli di zucchero nel sangue. Potresti avvertire il battito cardiaco accelerato. **L'atenololo potrebbe anche aumentare il rischio di ipoglicemia grave se usato con alcuni tipi di farmaci antidiabetici chiamati sulfoniluree (ad esempio gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide).**

- Altri medicinali e....

Le informazioni esistenti sull'interazione con gli antidiabetici devono essere modificate come segue:

Insulina o farmaci che assumi per via orale per il diabete **come farmaci chiamati sulfoniluree (ad esempio gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione di questa posizione

Tempistica per l'attuazione di questa posizione

Adozione della posizione CMDh:	Riunione CMDh di ottobre 2025
Trasmissione alle Autorità Competenti Nazionali delle traduzioni degli allegati alla posizione:	30 novembre 2025
Attuazione della posizione da parte degli Stati Membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	29 gennaio 2026