

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per metoprololo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di ipoglicemia severa associato all'uso concomitante di sulfaniluree provenienti dalla letteratura e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra aumentato rischio di ipoglicemia severa e uso concomitante di metoprololo e sulfaniluree sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti metoprololo debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su metoprololo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti metoprololo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

La seguente avvertenza deve essere aggiunta al paragrafo esistente relativo al diabete mellito/metabolismo del glucosio:

I beta-bloccanti potrebbero aumentare ulteriormente il rischio di ipoglicemia severa se usati in concomitanza con sulfaniluree. Sarebbe opportuno raccomandare ai pazienti diabetici di monitorare attentamente i propri livelli di glucosio nel sangue (vedere paragrafo 4.5).

- Paragrafo 4.5

La seguente interazione deve essere aggiunta al paragrafo esistente relativo ai prodotti antidiabetici:

L'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfaniluree potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa (vedere paragrafo 4.4).

Foglio illustrativo

Sezione 2

Altri medicinali e <X>

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/utilizzando, ha recentemente assunto/utilizzato o potrebbe assumere/utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Il seguente aggiornamento dovrebbe essere aggiunto al paragrafo esistente riguardante il diabete mellito/prodotti antidiabetici:

[X] potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa se utilizzato in concomitanza con certi tipi di medicinali antidiabetici chiamati sulfaniluree (ad esempio gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide).

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di Novembre 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	05 Gennaio 2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	26 Febbraio 2026