

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto atenololio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į literatūroje pateiktus duomenis apie hipoglikemijos riziką kartu vartojant sulfonilurės darinių bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad tarp padidėjusios hipoglikemijos rizikos ir vienu metu vartojamų beta adrenoblokatorių bei sulfonilurės darinių yra bent jau pagrįstai galimas priežastinis ryšys. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra atenololio, informacinius dokumentus būtina atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl atenololio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra atenololio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Esamą įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

... gali maskuoti hipoglikemijos simptomus, ypač tachikardiją. **Kartu vartojami beta adrenoblokatoriai gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką, kai jų vartojama kartu su sulfonilurėjos dariniais. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams reikia patarti atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje. (Žr. 4.5 skyrių).**

- 4.5 skyrius

Esamą informaciją apie sąveiką su vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Kartu vartojant insuliną ir geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto, gali sustiprėti šių vaistinių preparatų gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis. **Kartu vartojant beta adrenoblokatorių ir sulfonilurėjos darinių, gali padidėti sunkios hipoglikemijos rizika.** Hipoglikemijos simptomai, ypač tachikardija, gali būti maskuojami (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Esamą įspėjimą reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Sergate cukriniu diabetu. Šis vaistas gali pakeisti reakciją į sumažėjusį cukraus kiekį kraujyje. Galite pajusti, kad širdis plaka greičiau. **Atenolis taip pat gali padidinti sunkios hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje) riziką, kai vartojamas kartu su tam tikros rūšies vaistais nuo cukrinio diabeto – vadinamais sulfonilurėjos dariniais (pvz., glikvidonu, gliklazidu, glibenklamidu, glipizidu, glimepiridu arba tolbutamidu).**

- Kiti vaistai ir...

Esamą informaciją apie sąveiką su vaistais nuo cukrinio diabeto reikia pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Insulinas arba geriamieji vaistai nuo cukrinio diabeto, **tokie kaip vadinamieji sulfonilurėjos dariniai (pvz., glikvidonas, gliklazidas, glibenklamidas, glipizidas, glimepiridas arba tolbutamidas)**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šios pozicijos įgyvendinimo grafikas

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 d. spalio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. lapkričio 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. sausio 29 d.