

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus literatūros duomenis apie sunkios hipoglikemijos riziką vartojant kartu su sulfonilurėjos dariniais ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp padidėjusios sunkios hipoglikemijos rizikos ir kartu vartojamų metoprololio ir sulfonilurėjos darinių yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra metoprololio, 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 metoprololio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra metoprololio, 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

Pastraipą apie cukrinį diabetą / gliukozės metabolizmą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Kartu su sulfonilurėjos dariniais vartojami beta adrenoblokatoriai gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams reikia patarti atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje (žr. 4.5 skyrių).

- 4.5 skyrius

Į pastraipą apie vaistinius preparatus nuo cukrinio diabeto reikia įtraukti toliau nurodytą sąveiką.

Kartu su sulfonilurėjos dariniais vartojami beta adrenoblokatoriai gali padidinti sunkios hipoglikemijos riziką (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

2 skyrius

Kiti vaistai ir <X>

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pastraipą apie cukrinį diabetą / vaistinius preparatus nuo cukrinio diabeto reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

<X> gali padidinti sunkios hipoglikemijos (cukraus kiekio sumažėjimo kraujyje) riziką, kai vartojamas kartu su tam tikros rūšies vaistais nuo cukrinio diabeto, vadinamais sulfonilurėjos dariniais (pvz., glikvidonu, gliklazidu, glibenklamidu, glipizidu, glimepiridu arba tolbutamidu).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 5 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. vasario 26 d.