

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het PRAC over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR(s)) voor atenolol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over het risico op hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik met sulfonylureumderivaten en gezien een plausibel werkingsmechanisme, beschouwt het PRAC een causaal verband tussen het verhoogde risico op hypoglykemie en het gelijktijdig gebruik van bètablokkers en sulfonylureumderivaten als ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die atenolol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt het CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor atenolol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) atenolol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De bestaande waarschuwing moet als volgt worden gewijzigd:

...kan de symptomen van hypoglykemie maskeren, in het bijzonder tachycardie. **Bètablokkers kunnen het risico op ernstige hypoglykemie verder verhogen wanneer ze gelijktijdig met sulfonylureumderivaten worden gebruikt. Diabetespatiënten moet worden aangeraden om de bloedglucosespiegel zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).**

- Rubriek 4.5

De bestaande informatie over de interactie met antidiabetica dient als volgt te worden gewijzigd:

Gelijktijdig gebruik met insuline en orale antidiabetica kan leiden tot een intensivering van de bloedsuikerverlagende effecten van deze geneesmiddelen. **Gelijktijdig gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten kan het risico op ernstige hypoglykemie verhogen.** Symptomen van hypoglykemie, met name tachycardie, kunnen worden gemaskeerd (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

- Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De bestaande waarschuwing moet als volgt worden gewijzigd:

U heeft diabetes. Uw geneesmiddel kan de manier waarop u reageert op een lage bloedsuikerspiegel veranderen. U voelt mogelijk dat uw hart sneller klopt. **Atenolol kan ook het risico verhogen op een ernstige daling van uw bloedsuiker (hypoglykemie) wanneer het wordt gebruikt in combinatie met een bepaalde categorie van middelen die uw bloedsuiker verlagen en die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd (bijv. gliquidon, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide).**

- Andere geneesmiddelen en....

De bestaande informatie over de interactie met antidiabetica dient als volgt te worden gewijzigd:

Insuline of geneesmiddelen die u via de mond inneemt voor diabetes **zoals geneesmiddelen die 'sulfonylureumderivaten' worden genoemd (bijv. gliquidon, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Oktober 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	30 november 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	29 januari 2026