

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelse for endring av vilkårene i
markedsføringstillatelsen(e)**

Vitenskapelige konklusjoner

Med utgangspunkt i PRACs vurderingsrapport om PSUR (er) for atenolol, er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risikoen for hypoglykemi ved samtidig bruk med sulfonylurea fra litteraturen, og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, anser PRAC at det er minst en rimelig mulighet for en årsakssammenheng mellom økt risiko for hypoglykemi og samtidig bruk av betablokkere og sulfonylurea. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder atenolol, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling, er CMDh enig i PRACs samlede konklusjoner og begrunnelse for anbefalingen.

Begrunnelse for endring av vilkårene i markedsføringstillatelsen(e)

På grunnlag av de vitenskapelige konklusjonene for atenolol er CMDh av den oppfatning at nytte-risiko-balansen for legemidler som inneholder atenolol er uendret, med forbehold om de foreslåtte endringene i produktinformasjonen

CMDh anbefaler at vilkårene for markedsføringstillatelsen(e) bør endres.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for det/de nasjonalt godkjente legemidlet/legemidlene

Endringer som skal inkluderes i de relevante delene av produktinformasjonen (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Oversikt over produktegenskaper

- Avsnitt 4.4

Den eksisterende advarselen bør endres som følger:

... Kan maskere symptomene på hypoglykemi, særlig takykardi. **Betablokkere kan øke risikoen for alvorlig hypoglykemi ytterligere når de brukes samtidig med sulfonylurea. Diabetespasienter bør rådes til å overvåke blodsukkernivået nøye. (Se avsnitt 4.5).**

- Avsnitt 4.5

Den eksisterende informasjonen om interaksjon med antidiabetika bør endres som følger:

Ved bruk sammen med insulin og orale antidiabetika kan den blodsukkersenkende effekten av disse legemidlene forsterkes. **Ved samtidig bruk av betablokkere og sulfonylurea kan risikoen for alvorlig hypoglykemi øke.** Symptomer på hypoglykemi, særlig takykardi, kan være maskert (se punkt 4.4).

Pakningsvedlegg

- Advarsler og forsiktighetsregler

Den eksisterende advarselen bør endres som følger:

Du har diabetes. Medisinen din kan endre hvordan du reagerer når du har lavt blodsukker. Du vil kanskje merke at hjertet ditt slår raskere. **Atenolol kan også øke risikoen for alvorlig hypoglykemi når det brukes sammen med visse typer antidiabetika kalt sulfonylurea (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).**

- Andre medisiner og ...

Den eksisterende informasjonen om interaksjon med antidiabetika bør endres som følger:

Insulin eller medisiner som du tar via munnen mot diabetes **slik som legemidler som kalles sulfonylurea (f.eks. glilikon, gliclazid, glibenklamid, glimepirid eller tolbutamid)**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføringen av denne stillingen

Tidsplan for gjennomføringen av denne stillingen

Vedtak av CMDh-standpunkt:	CMDh-møte i oktober 2025
Overføring til nasjonale kompetente myndigheter av oversettelsene av vedleggene til standpunktet:	30. November 2025
Gjennomføring av standpunktet av medlemsstatene (innlevering av endringen av innehaveren av markedsføringstillatelsen):	29. Januar 2026