

Załącznik I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Biorąc pod uwagę raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących atenololu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle pochodzących z literatury dostępnych danych dotyczących ryzyka hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania pochodnych sulfonilomocznika oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między zwiększonym ryzykiem hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem beta-adrenolityków i pochodnych sulfonilomocznika jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających atenolol należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC, grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących atenololu CMDh jest zdania, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną atenolol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Załącznik II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Obecne ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

...Może maskować objawy hipoglikemii, w szczególności tachykardii. **Beta-adrenolityki mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii, gdy są stosowane jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika. Pacjentom z cukrzycą należy zalecić uważne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.5).**

- Punkt 4.5

Obecne informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi należy zmienić w następujący sposób:

Jednoczesne stosowanie z insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może prowadzić do nasilenia ich działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi. **Jednoczesne stosowanie beta-adrenolityków z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii.** Objawy hipoglikemii, zwłaszcza częstoskurcz, mogą być zamaskowane (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Ostrzeżenia i środki ostrożności

Obecne ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

U pacjenta z cukrzycą lek ten może zmienić sposób, w jaki reaguje on na małe stężenie cukru we krwi. Pacjent może poczuć, że jego serce bije szybciej. **Atenolol może również zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii, gdy jest stosowany z niektórymi lekami przeciwcukrzycowymi zwanymi pochodnymi sulfonilomocznika (takimi jak glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid).**

- Lek <nazwa własna> a inne leki

Obecne informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi należy zmienić w następujący sposób:

Insulina lub leki podawane doustnie w leczeniu cukrzycy, **takie jak leki zwane pochodnymi sulfonilomocznika (np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid)**

Załącznik III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w październiku 2025 r
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 listopada 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 stycznia 2026 r.