

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących metoprololu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle pochodzących z literatury dostępnych danych dotyczących ryzyka ciężkiej hipoglikemii występującej podczas jednoczesnego stosowania pochodnych sulfonilomocznika, oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, PRAC uznał że związek przyczynowo-skutkowy między zwiększonym ryzykiem ciężkiej hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem metoprololu i pochodnych sulfonilomocznika jest co najmniej prawdopodobny. Komitet PRAC stwierdza, że druki informacyjne dla produktów leczniczych zawierających metoprolol należy odpowiednio zmienić.

Po zapoznaniu się z zaleceniem 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 metoprololu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną metoprolol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

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

Aneks 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

Należy dodać następujące ostrzeżenie do dotychczasowego akapitu dotyczącego cukrzycy (metabolizmu glukozy):

Beta-adrenolityki mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii, gdy są stosowane jednocześnie z pochodnymi sulfonylomocznika. Pacjentów z cukrzycą należy poinformować o konieczności uważnego kontrolowania stężenia glukozy we krwi (patrz Punkt 4.5).

- Punkt 4.5

Należy dodać następującą interakcję do dotychczasowego akapitu dotyczącego produktów przeciwcukrzycowych:

Jednoczesne stosowanie beta-adrenolityków z pochodnymi sulfonylomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii (patrz Punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

Punkt 2

Inne leki a <nazwa własna>

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich innych lekach, które pacjent obecnie przyjmuje (stosuje), ostatnio przyjmował (stosował) lub może przyjmować (stosować).

Należy dodać następującą aktualizację do dotychczasowego akapitu dotyczącego cukrzycy (leków przeciwcukrzycowych):

<nazwa własna> może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii podczas stosowania z niektórymi lekami przeciwcukrzycowymi, zwanymi pochodnymi sulfonylomocznika (takimi jak glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	05 stycznia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 lutego 2026 r.