

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da Autorização de Introdução no Mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) sobre o(s) PSUR(s) (Periodic Safety Update Report(s)) do atenolol, as conclusões científicas são as seguintes.

Considerando os dados disponíveis na literatura sobre o risco de hipoglicemia com o uso concomitante de sulfonilureias e, tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o aumento do risco de hipoglicemia e o uso concomitante de betabloqueadores e sulfonilureias é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que as informações do produto que contenham atenolol devem ser alteradas em conformidade.

Após revisar a recomendação do PRAC, o CMDh (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human) concorda com as conclusões gerais e os fundamentos da recomendação do PRAC.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao atenolol, o CMDh considera que o equilíbrio benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém(êm) atenolol permanece inalterado, sujeito às alterações propostas à informação do produto.

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado sejam alterados.

Anexo II

Alterações às informações sobre o produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a serem incluídas nas seções relevantes das Informações do Produto (novo texto **sublinhado e em negrito**; texto excluído riscado)

Resumo das Características do Medicamento

- Seção 4.4

A advertência existente deve ser alterada da seguinte forma:

...Pode mascarar os sintomas de hipoglicemia, em particular, a taquicardia. **Os betabloqueadores podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando usados concomitantemente com sulfonilureias. Pacientes diabéticos devem ser orientados a monitorar criteriosamente os níveis de glicose no sangue. (ver Seção 4.5).**

- Seção 4.5

As informações existentes sobre a interação com antidiabéticos devem ser alteradas da seguinte forma:

O uso concomitante com insulina e medicamentos antidiabéticos orais pode levar à intensificação dos efeitos hipoglicemiantes desses medicamentos. **O uso concomitante de betabloqueadores com sulfonilureias pode aumentar o risco de hipoglicemia grave.** Os sintomas de hipoglicemia, particularmente a taquicardia, podem ser mascarados (ver seção 4.4).

Bula

- Advertências e precauções

A advertência existente deve ser alterada da seguinte forma:

Você tem diabetes. Seu medicamento pode alterar a forma como você reage à hipoglicemia. Você pode sentir o seu coração bater mais rápido. **O atenolol também pode aumentar o risco de hipoglicemia grave quando utilizado com determinados tipos de medicamentos antidiabéticos chamados sulfonilureias (por exemplo, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida).**

- Outros medicamentos e...

As informações existentes sobre a interação com antidiabéticos devem ser alteradas da seguinte forma:

Insulina ou medicamentos que você toma por via oral para diabetes **tais como fármacos chamados sulfonilureias (por exemplo, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida)**

Anexo III

Cronograma para a implementação desta posição

Cronograma para a implementação desta posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de outubro de 2025
Encaminhamento às autoridades nacionais competentes das traduções dos anexos da posição:	30 de novembro de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (submissão da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	29 de janeiro de 2026