

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para metoprolol, as conclusões científicas são as seguintes:

Considerando os dados disponíveis na literatura sobre o risco de hipoglicemia grave com o uso concomitante de sulfonilureias e considerando um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o aumento do risco de hipoglicemia grave e o uso concomitante de metoprolol e sulfonilureias é, no mínimo, uma possibilidade razoável. O PRAC conclui que as informações sobre os medicamentos contendo metoprolol devem ser alteradas de acordo.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

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

Com base nas conclusões científicas relativas a metoprolol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém metoprolol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Seção 4.4

O seguinte aviso deve ser adicionado ao parágrafo existente referente à diabetes mellitus/metabolismo da glicose:

Os betabloqueadores podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando usados concomitantemente com sulfonilureias. Os pacientes diabéticos devem ser aconselhados a monitorar cuidadosamente os níveis de glicose no sangue (ver secção 4.5).

- Seção 4.5

A seguinte interação deve ser adicionada ao parágrafo existente referente a produtos antidiabéticos:

O uso concomitante de betabloqueadores com sulfonilureas podem aumentar o risco de hipoglicemia severa (ver Secção 4.4.).

Folheto Informativo

Seção 2

Outros medicamentos e <X>

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

A seguinte atualização deve ser adicionada ao parágrafo existente sobre diabetes mellitus/medicamentos antidiabéticos:

(X) pode aumentar o risco de hipoglicemia severa quando usado com certos tipos de medicamentos antidiabéticos denominados sulfonilureas (por exemplo gliquidona, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida).

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

| | |
|--|----------------------------------|
| Adoção da posição do CMDh: | Reunião do CMDh de novembro 2025 |
| Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição: | 05 de janeiro de 2026 |
| Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado): | 26 de fevereiro de 2026 |