

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației (autorizațiilor) de
punere pe piață**

Concluzii științifice

Ținând seama de Raportul de evaluare al PRAC privind PSUR pentru atenolol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscul de hipoglicemie la utilizarea concomitentă cu sulfoniluree din literatură și, având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între riscul crescut de hipoglicemie și utilizarea concomitentă a beta-blocantelor și sulfonilureelor este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la produse care conțin atenolol ar trebui modificate în consecință.

După revizuirea recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele de recomandare.

Motivele modificării condițiilor autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice privind atenololul, CMDh consideră că echilibrul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține atenolol nu este modificat sub rezerva modificărilor propuse ale informațiilor despre produs

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs ale medicamentului (medicamentelor) autorizat
(autorizate) la nivel național**

Modificări care trebuie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor despre produs (text nou subliniat și cu caractere aldine, eliminate)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Secțiunea 4,4

Avertismentul existent ar trebui modificat după cum urmează:

... Poate masca simptomele hipoglicemiei, în special tahicardie. **Beta-blocantele ar putea crește și mai mult riscul de hipoglicemie severă atunci când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să monitorizeze cu atenție nivelurile de glucoză din sânge. (vezi pct. 4,5).**

- Secțiunea 4,5

Informațiile existente privind interacțiunea cu antidiabetici trebuie modificate după cum urmează:

Utilizarea concomitentă cu insulină și medicamente antidiabetice orale poate duce la intensificarea efectelor de scădere a zahărului din sânge ale acestor medicamente. **Utilizarea concomitentă a beta-blocantelor cu sulfoniluree ar putea crește riscul de hipoglicemie severă.** Simptomele hipoglicemiei, în special tahicardie, pot fi mascate (vezi pct. 4,4).

Prospect

- Avertismente și precauții

Avertismentul existent ar trebui modificat după cum urmează:

Aveți diabet. Medicamentul poate schimba modul în care răspundeți la scăderea zahărului din sânge. S-ar putea să-ți simți inima bătând mai repede. **Atenololul ar putea crește, de asemenea, riscul de hipoglicemie severă atunci când este utilizat cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de exemplu glichidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă).**

- Alte medicamente și....

Informațiile existente privind interacțiunea cu antidiabetici trebuie modificate după cum urmează:

Insulină sau medicamente pe care le luați pe cale orală pentru diabet zaharat **cum ar fi medicamentele numite sulfoniluree (de exemplu glichidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă)**

Anexa III

Calendarul punerii în aplicare a acestei poziții

Calendarul punerii în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Ședința CMDh din 2025 octombrie
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor anexelor la poziția:	30 noiembrie 2025
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (prezentarea variației de către titularul autorizației de punere pe piață):	29 ianuarie 2026