

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru metoprolol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de hipoglicemie severă în cazul utilizării concomitente cu sulfoniluree și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație de cauzalitate între riscul crescut de hipoglicemie severă și utilizarea concomitentă a metoprololului și sulfonilureelor este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament, pentru produsele medicamentale care conțin metoprolol, trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru metoprolol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține /medicamentele care conțin metoprolol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.4

Următorul avertisment trebuie adăugat la paragraful existent privind diabetul zahar/metabolismul glucozei:

Beta-blocantele ar putea mări și mai mult riscul de hipoglicemie severă atunci când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să monitorizeze cu atenție valoarea glicemiei (vezi pct. 4.5).

- Pct. 4.5

Următoarea interacțiune trebuie adăugată la paragraful existent privind interacțiunea cu medicamentele antidiabetice

Utilizarea concomitentă de beta-blocante și sulfoniluree ar putea mări riscul de hipoglicemie severă (vezi pct 4.4).

Prospect

Punctul 2

[X] împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dvs. sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente

Următoarea atenționare trebuie adăugată la paragraful existent privind diabetul zahar/medicamente antidiabetice:

[X] poate mări riscul de hipoglicemie severă atunci când este utilizat împreună cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de ex., gliquidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	05 ianuarie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	26 februarie 2026