

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu PRAC o PSUR(och) pre atenolol sú vedecké závery tieto:

Vzhľadom na dostupné údaje o riziku hypoglykémie pri súbežnom používaní so sulfonfylmočovinou z literatúry a vzhľadom na vierohodný mechanizmus účinku PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi zvýšeným rizikom hypoglykémie a súbežným používaním betablokátorov a sulfonfylmočoviny aspoň za primeranú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku obsahujúce atenolol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

Po preskúmaní odporúčania výboru PRAC výbor CMDh súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a dôvodmi odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh

Na základe vedeckých záverov pre atenolol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho atenolol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku

CMDh odporúča, aby sa podmienky povolenia na uvedenie na trh líšili.

Príloha II

Zmeny a doplnenia informácií o lieku pre vnútroštátne povolené lieky

Zmeny a doplnenia, ktoré sa majú zahrnúť do príslušných častí informácií o produkte (nový text je podčiarknutý tučným písmom a vymazaný text sa ~~prečiarkne~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Existujúce varovanie by sa malo zmeniť a doplniť takto:

...Môže maskovať príznaky hypoglykémie, najmä tachykardiu. **Betablokátory môžu ďalej zvyšovať riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používajú súbežne s derivátmi sulfonylurey. Diabetickí pacienti majú byť poučení, aby pozorne sledovali hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5

Existujúce informácie o interakcii s antidiabetikami by sa mali zmeniť a doplniť takto:

Súčasné užívanie s inzulínom a perorálnymi antidiabetikami môže viesť k intenzifikácii účinkov týchto liekov na zníženie hladiny cukru v krvi. **Súbežné užívanie betablokátorov s derivátmi sulfonylurey môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie.** Príznaky hypoglykémie, najmä tachykardia, môžu byť maskované (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

- Varovania a bezpečnostné opatrenia

Existujúce varovanie by sa malo zmeniť a doplniť takto:

Máte cukrovku. Váš liek môže zmeniť spôsob, akým reagujete na nízku hladinu cukru v krvi. Môžete cítiť, že vaše srdce bije rýchlejšie. **Atenolol môže tiež zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie, ak sa používa s určitým typom antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylurey (napr. gliquidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).**

- Iné lieky a....

Existujúce informácie o interakcii s antidiabetikami by sa mali zmeniť a doplniť takto:

Inzulín alebo lieky, ktoré užívate ústami na cukrovku, **ako sú lieky nazývané deriváty sulfonylurey (napr. gliquidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid)**

Príloha III

Časový harmonogram vykonávania tejto pozície

Časový harmonogram vykonávania tejto pozície

Prijatie pozície CMDh:	Schôdza CMDh v októbri 2025
Postúpenie prekladov príloh príslušným vnútroštátnym orgánom na túto pozíciu:	30. Novembra 2025
Vykonávanie pozície členskými štátmi (predloženie zmeny držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29. Januára 2026