

Príloha I

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

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre metoprolol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku závažnej hypoglykémie pri súbežnom užívaní sulfonylmočovín a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa výbor PRAC domnieva, že kauzálna súvislosť medzi zvýšeným rizikom závažnej hypoglykémie a súbežným užívaním metoprololu a sulfonylmočovín je prinajmenšom rozumnou možnosťou. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich metoprolol by sa mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

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

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Do existujúceho odseku týkajúceho sa diabetes mellitus/metabolizmu glukózy by sa malo pridať toto upozornenie:

Beta-blokátory môžu ďalej zvyšovať riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používajú súbežne s derivátmi sulfonylurey. Diabetickým pacientom sa má odporučiť, aby si starostlivo sledovali hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.5).

- Časť 4.5

Do existujúceho odseku týkajúceho sa antidiabetík by sa mala doplniť táto interakcia:

Súbežné užívanie beta-blokátorov s derivátmi sulfonylurey môže zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2

Iné lieky a <X>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Do existujúceho odseku týkajúceho sa diabetes mellitus/antidiabetík by sa mala pridať táto aktualizácia:

[X] môže zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie, ak sa užíva s určitými typmi antidiabetík nazývaných deriváty sulfonylurey (napr. glichidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	5. januára 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26. februára 2026