

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za atenolol, so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tveganju za hipoglikemijo ob sočasni uporabi s sulfonilsečninami iz literature in glede na verjetni mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med povečanim tveganjem za hipoglikemijo in sočasno uporabo antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in sulfonilsečnin vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo atenolol, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za atenolol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) atenolol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

...Lahko prikrije simptome hipoglikemije, zlasti tahikardijo. **Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko dodatno povečajo tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporabljajo sočasno s sulfonilsečninami. Bolnikom s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj skrbno spremljajo raven glukoze v krvi (glejte poglavje 4,5).**

- Poglavje 4.5

Obstoječe informacije o medsebojnem delovanju z antidiabetiki je treba spremeniti na naslednji način:

Sočasna uporaba z inzulinom in peroralnimi antidiabetiki lahko povzroči stopnjevanje učinkov teh zdravil na zniževanje krvnega sladkorja. **Sočasna uporaba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in sulfonilsečnin lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo.** Simptomi hipoglikemije, zlasti tahikardija, so lahko prikriti (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

- Opozorila in previdnostni ukrepi

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Imate sladkorno bolezen. Vaše zdravilo lahko spremeni vaš odziv na nizek krvni sladkor. Morda boste začutili, da vam srce bije hitreje. **Atenolol lahko poveča tudi tveganje za hudo hipoglikemijo, če ga uporabljate z določenimi vrstami antidiabetičnih zdravil, imenovanih sulfonilsečnine (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid).**

- Druga zdravila in....

Obstoječe informacije o medsebojnem delovanju z antidiabetiki je treba spremeniti na naslednji način:

Inzulin ali zdravila, ki jih jemljete peroralno za zdravljenje sladkorne bolezni **kot so zdravila, imenovana sulfonilsečnine (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid)**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh (oktober 2025)
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. november 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. januar 2026