

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 metoprolol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi s sulfonilsečninami in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med povečanim tveganjem za hudo hipoglikemijo in sočasno uporabo metoprolola in sulfonilsečnin vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo metoprolol, 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 metoprolol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) metoprolol, 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

- Poglavlje 4.4

Obstoječemu odstavku glede sladkorne bolezni/presnove glukoze je treba dodati naslednje opozorilo:

Zaviralci 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).

- Poglavlje 4.5

Obstoječim informacijam o interakciji z antidiabetiki je treba dodati naslednje:

Sočasna uporaba zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta s sulfonilsečninami lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo. (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

Poglavlje 2

Druga zdravila in <X>

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali boste morda jemali/uporabljali katero koli drugo zdravilo.

Obstoječemu odstavku o sladkorni bolezni/antidiabetikih je treba dodati naslednjo posodobitev:

[X] lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporablja z določeno vrsto antidiabetikov, ki se imenujejo 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:	November 2025, zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	5. januar 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26. februar 2026