

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl för ändringen av villkoren i
godkännandet / godkännandena för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med beaktande av PRAC:s bedömningsrapport om periodiska säkerhetsrapporter för atenolol är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Med hänsyn till tillgängliga data om risken för hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider från litteraturen, och med tanke på en sannolik verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan den ökade risken för hypoglykemi och samtidig användning av betablockerare och sulfonureider är åtminstone en rimlig möjlighet. PRAC fann att produktinformationen för produkter som innehåller atenolol bör ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och rekommendationer.

Skäl till ändringen av villkoren i godkännandet för försäljning

På grundval av de vetenskapliga slutsatserna för atenolol anser CMDh att nytta/riskförhållandet för de läkemedel som innehåller atenolol är oförändrat under förutsättning att produktinformationen ändras

CMDh rekommenderar att villkoren för godkännandet/godkännandena för försäljning bör ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen för det/de nationellt godkända läkemedlet /läkemedlen

Ändringar som ska inkluderas i relevanta avsnitt av produktinformationen (ny text understruken och fetstilt, borttagen text genomstruken)

Sammanfattning av produktens egenskaper

- Avsnitt 4.4

Den befintliga varningen bör ändras på följande sätt:

...Kan maskera symptomen på hypoglykemi, i synnerhet takykardi. **Betablockerare kan ytterligare öka risken för svår hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider. Diabetespatienter bör rådas att noggrant övervaka blodsockernivåerna. (Se avsnitt 4.5).**

- Avsnitt 4.5

Den befintliga informationen om interaktion med antidiabetika bör ändras på följande sätt:

Samtidig användning med insulin och orala antidiabetiska läkemedel kan leda till intensifiering av de blodsockersänkande effekterna av dessa läkemedel. **Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för svår hypoglykemi.** Symtom på hypoglykemi, särskilt takykardi, kan maskeras (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

- Varningar och försiktighetsåtgärder

Den befintliga varningen bör ändras på följande sätt:

Du har diabetes. Din medicin kan ändra hur du svarar på lågt blodsocker. Du kan känna att ditt hjärta slår snabbare. **Atenolol kan också öka risken för svår hypoglykemi när det används tillsammans med vissa typer av antidiabetiska läkemedel som kallas sulfonureider (t.ex. glyburid, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).**

- Andra läkemedel och....

Den befintliga informationen om interaktion med antidiabetika bör ändras på följande sätt:

Insulin eller läkemedel som du tar genom munnen för diabetes, **såsom läkemedel som kallas sulfonureider (t.ex. glyburid, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid)**

Bilaga III

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Tidsplan för genomförandet av denna ståndpunkt

Antagande av CMDh:s ståndpunkt:	CMDh-möte i oktober 2025
Översändning till nationella behöriga myndigheter av översättningarna av bilagorna till ståndpunkten:	30 november 2025
Medlemsstaternas genomförande av ståndpunkten (innehavaren av godkännandet för försäljning lämnar in ändringen):	29 januari 2026