

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för metoprolol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om risken för allvarlig hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonureider och med hänsyn till en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan den ökade risken för allvarlig hypoglykemi och samtidig användning av metoprolol och sulfonureider åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats är att produktinformationen för produkter som innehåller metoprolol ska ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för metoprolol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller metoprolol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till i det befintliga stycket avseende diabetes mellitus/glukosmetabolism:

Betablockerare kan ytterligare öka risken för allvarlig hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonureider. Diabetespatienter ska rådas att noggrant övervaka blodsockernivåerna (se avsnitt 4.5).

- Avsnitt 4.5

Följande interaktion ska läggas till i det befintliga stycket avseende antidiabetika:

Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för allvarlig hypoglykemi (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

Avsnitt 2

Andra läkemedel och <X>

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Följande uppdatering ska läggas till i befintliga stycket avseende diabetes/mellitus/antidiabetika:

[X] kan öka risken för allvarlig hypoglykemi när det används tillsammans med vissa typer av diabetesläkemedel som kallas sulfonureider (t.ex. glikidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	05 januari 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26 februari 2026