

Příloha I

Vědecké závěry a důvody pro změnu podmínek registrace

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro atenolol byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury o riziku hypoglykémie při současném užívání s deriváty sulfonfylmočoviny a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku považuje výbor PRAC kauzální vztah mezi zvýšeným rizikem hypoglykémie a souběžným užíváním beta-blokátorů s deriváty sulfonfylmočoviny za přiměřeně možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících atenolol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Důvody pro změnu podmínek registrace

Na základě vědeckých závěrů týkajících se atenololu skupina CMDh zastává stanovisko, že se poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících atenolol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované
na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržen a tučně**, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Stávající upozornění má být upraveno následovně:

...Může maskovat příznaky hypoglykémie, zejména tachykardie. **Beta-blokátory by mohly dále zvyšovat riziko závažné hypoglykémie při současném užívání s deriváty sulfonfylmočoviny. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě sledovali hladinu glukózy v krvi. (Viz bod 4.5).**

- Bod 4.5

Stávající informace o interakci s antidiabetiky mají být upraveny následovně:

Současné užívání inzulínu a perorálních antidiabetik může vést k intenzifikaci účinků těchto léků na snížení hladiny cukru v krvi. **Současné užívání beta-blokátorů s deriváty sulfonfylmočoviny může zvýšit riziko závažné hypoglykémie.** Příznaky hypoglykémie, zejména tachykardie, mohou být maskovány (viz bod 4.4).

Příbalová informace

- Upozornění a opatření

Stávající upozornění má být upraveno následovně:

Máte diabetes. Váš lék může změnit způsob, jakým reagujete na nízkou hladinu cukru v krvi. Můžete cítit, že vaše srdce bije rychleji. **Atenolol by také mohl zvýšit riziko závažné hypoglykémie při použití s určitým typem antidiabetik nazývaných deriváty sulfonfylmočoviny (např. glichidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid).**

- Další léčivé přípravky a...

Stávající informace o interakci s antidiabetiky má být upravena následovně:

Inzulín nebo léky, které užíváte ústy k léčbě cukrovky, **jako jsou léky zvané deriváty sulfonfylmočoviny (např. glichidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v říjnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. listopadu 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. ledna 2026