

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Vzhledem k dostupným údajům z literatury týkajících se rizika závažné hypoglykémie při souběžném užívání derivátů sulfonylurey a s ohledem na věrohodný mechanismus účinku se výbor PRAC domnívá, že kauzální vztah mezi zvýšeným rizikem závažné hypoglykémie a souběžným užíváním metoprololu a derivátů sulfonylurey je přinejmenším možný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících metoprolol mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se metoprololu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících metoprolol 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 **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Do stávajícího odstavce týkajícího se diabetes mellitus/metabolismu glukózy má být přidáno následující upozornění:

Beta-blokátory mohou ještě zvýšit riziko závažné hypoglykémie při současném podávání s deriváty sulfonylurey. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě kontrolovali hladinu glukózy v krvi (viz bod 4.5).

- Bod 4.5

Do stávajícího odstavce týkajícího se antidiabetik mají být doplněna následující interakce:

Současné podávání beta-blokátorů a derivátů sulfonylurey může zvýšit riziko závažné hypoglykémie (viz bod 4.4).

Příbalová informace

Bod 2

Další léčivé přípravky a <X>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Do stávajícího odstavce týkajícího se diabetu mellitus/antidiabetik by měla být doplněna následující aktualizace:

[X] může zvýšit riziko závažné hypoglykémie, pokud se užívá s určitými typy antidiabetik nazývaných deriváty sulfonylurey (např. gliquidon, 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 listopadu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	05. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. února 2026