

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за тимолол (системно приложение) научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за риск от хипогликемия при съпътстващо приложение със сулфонилурейни производни, с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между повишения риск от хипогликемия и съпътстващата употреба на бета-блокери и сулфонилурейни производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи тимолол, за системно приложение трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за тимолол (системно приложение) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) тимолол (системно приложение), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствени продукти,
разрешени по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да се измени, както следва:

Тимолол малеат:

Метаболитни/ендокринни нарушения:

...

Тимолол малеат под формата на таблетки от 10 mg може да се използва безопасно при диабет. Той обаче може да повлияе на сърдечносъдовите и евентуално метаболитните отговори към хипогликемията и поради това трябва да се използва внимателно при пациенти с диабет, лекувани с инсулин или перорални хипогликемични средства, както и при пациенти, които развиват спонтанна хипогликемия. **Бета-блокери могат допълнително да повишат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат посъветвани да следят внимателно нивата на глюкоза в кръвта. (вж. точка 4.5).**

Бета-блокери трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти, които развиват спонтанна хипогликемия, или при пациенти с лабилен диабет, тъй като бета-блокери могат да маскират симптомите на тиреотоксикоза или хипогликемия. Бета-блокери могат също да маскират и признаците на хипертиреоидизъм.

- Точка 4.5

Съществуващата информация относно взаимодействието с антидиабетни лекарства трябва да се измени, както следва:

Бета-блокери могат да засилят понижавания кръвната захар ефект на инсулина и пероралните антидиабетни лекарства. **Съпътстващото приложение на бета-блокери със сулфонилурейни производни може да увеличи риска от тежка хипогликемия. (вж. точка 4.4).**

Листовка

Съществуващата информация трябва да се измени, както следва:

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете <Име на продукта>.

Информирайте Вашия лекар, ако имате или развиете едно от следните заболявания:

- диабет или ниски нива на кръвната захар. Тимолол малеат може да прикрие някои от обичайните признаци, че нивото на кръвната Ви захар е твърде ниско. Ако приемате лекарства за лечение на диабет, тимолол малеат може също да повиши ефективността на инсулина или пероралните антидиабетни лекарства, така че може да се наложи промяна на тяхната доза. **Тимолол малеат може също да увеличи риска от тежка хипогликемия, когато се използва с определени антидиабетни лекарства, наречени сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид или толбутамид).**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище [\]](#)

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	3 август 2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	2 октомври 2025 г.