

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την τιμολόλη (συστηματική χρήση), τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας κατά την ταυτόχρονη χρήση με σουλφονουλουρίες και τον τεκμαιρόμενο μηχανισμό δράσης, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας και της ταυτόχρονης χρήσης β-αποκλειστών και σουλφονουλουριών αποτελεί τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν τιμολόλη για συστηματική χρήση θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού επανεξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφώνησε με τα γενικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την τιμολόλη (συστηματική χρήση), η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τιμολόλη (συστηματική χρήση) παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες του (των)
εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Μηλεϊνική τιμολόλη:

Μεταβολικό/ενδοκρινολογικό:

...

Τα δισκία μηλεϊνικής τιμολόλης των 10 mg μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια για τη θεραπεία του διαβήτη. Ωστόσο, μπορεί να επηρεάσει την καρδιαγγειακή και ενδεχομένως τη μεταβολική απόκριση στην υπογλυκαιμία και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ινσουλίνη ή από το στόμα υπογλυκαιμικούς παράγοντες, καθώς και σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αυθόρμητη υπογλυκαιμία. **Οι β-αποκλειστές θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με σουλφονουλιδίες. Θα πρέπει να συνιστάται στους διαβητικούς ασθενείς να παρακολουθούν προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. (βλ. παράγραφο 4.5)**

Οι β-αποκλειστές θα πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αυθόρμητη υπογλυκαιμία ή σε ασθενείς με ασταθή διαβήτη, καθώς οι β- αποκλειστές μπορεί να συγκαλύψουν τα συμπτώματα θυρεοτοξίκωσης ή υπογλυκαιμίας. Οι β-αποκλειστές μπορεί επίσης να συγκαλύπτουν τα σημεία υπερθυρεοειδισμού.

- Παράγραφος 4.5

Οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση με αντιδιαβητικά θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Οι βήτα αποκλειστές ενδέχεται να ενισχύσουν την επίδραση της ινσουλίνης και των από του στόματος αντιδιαβητικών φαρμάκων στη μείωση του σακχάρου του αίματος. **Η ταυτόχρονη χρήση βήτα-αναστολέων με σουλφονουλιδίες μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας. (βλ. παράγραφο 4.4).**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Οι υπάρχουσες πληροφορίες θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε <το προϊόν>.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή αναπτύξετε μία από τις ακόλουθες παθήσεις:

- διαβήτη ή χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί να συγκαλύψει ορισμένα από τα συνήθη σημεία που υποδεικνύουν ότι τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά. Εάν λαμβάνετε φάρμακα για το διαβήτη, η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί επίσης να αυξήσει την αποτελεσματικότητα της ινσουλίνης ή των από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών φαρμάκων, οπότε η δόση τους μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει. **Η μηλεϊνική τιμολόλη μπορεί επίσης να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χορηγείται με ορισμένους τύπους αντιδιαβητικών φαρμάκων που ονομάζονται σουλφονουλιδίες (π.χ. γλικιδόνη, γλικλαζίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδη).**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης [\]](#)

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούνιο του 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	3 Αυγούστου 2025
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	2 Οκτωβρίου 2025