

Annexe I

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des
autorisation(s) de mise sur le marché**

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le timolol (usage systémique), les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles dans la littérature sur le risque d'hypoglycémie en cas d'utilisation concomitante de sulfonylurées, et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC considère qu'un lien de causalité entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie et l'utilisation concomitante de bêta-bloquants et de sulfonylurées est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC est parvenu à la conclusion que les informations sur les produits contenant du timolol à usage systémique doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au timolol (usage systémique), le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du timolol (usage systémique) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.4

La mise en garde existante doit être modifiée comme suit:

Maléate de timolol:

Métabolique/endocrinologique:

...

Les comprimés de maléate de timolol 10 mg peuvent être utilisés en toute sécurité en cas de diabète. Il peut cependant interférer avec les réponses cardiovasculaires et éventuellement métaboliques à l'hypoglycémie et doit donc être utilisé avec prudence chez les patients diabétiques traités à l'insuline ou aux hypoglycémisants oraux, ainsi que chez les patients sujets à l'hypoglycémie spontanée. **Les bêta-bloquants pourraient plus encore augmenter le risque d'hypoglycémie sévère lorsqu'ils sont utilisés en même temps que les sulfonylurées. Il est conseillé aux patients diabétiques de surveiller attentivement leur glycémie. (voir rubrique 4.5)**

Les bêta-bloquants doivent être administrés avec prudence chez les patients sujets à une hypoglycémie spontanée ou chez les patients souffrant d'un diabète labile, car les bêta-bloquants peuvent masquer les symptômes de la thyrotoxicose ou de l'hypoglycémie. Les bêta-bloquants peuvent également masquer les signes d'hyperthyroïdie.

- Rubrique 4.5

Les informations existantes sur l'interaction avec les antidiabétiques doivent être modifiées comme suit:

Les bêta-bloquants peuvent intensifier l'effet hypoglycémiant de l'insuline et des antidiabétiques oraux. **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants et de sulfonylurées pourrait augmenter le risque d'hypoglycémie sévère. (voir rubrique 4.4).**

Notice

Les informations existantes doivent être modifiées comme suit:

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre <Produit> :

Informez votre médecin si vous présentez ou contractez l'une des affections suivantes:

- diabète ou hypoglycémie. Le maléate de timolol peut masquer certains des signes habituels indiquant que votre taux de sucre dans le sang est trop bas. Si vous prenez des médicaments pour le diabète, le maléate de timolol pourrait également augmenter l'efficacité de l'insuline ou des médicaments antidiabétiques oraux, de sorte que votre dose de ces médicaments pourrait devoir être modifiée. **Le maléate de timolol peut également augmenter le risque d'hypoglycémie grave lorsqu'il est utilisé avec certains types de médicaments antidiabétiques appelés sulfonylurées (par exemple, gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide).**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis [\]](#)

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l’avis du CMDh:	Réunion du CMDh de juin 2025
Transmission des traductions des annexes de l’avis aux autorités nationales compétentes:	3 août 2025
Mise en œuvre de l’avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l’autorisation de mise sur le marché):	2 octobre 2025