

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per timololo (uso sistemico), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di ipoglicemia in caso di uso concomitante con sulfoniluree tratti dalla letteratura e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra l'aumento del rischio di ipoglicemia e l'uso concomitante di beta-bloccanti e sulfoniluree sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni del prodotto dei medicinali contenenti timololo per uso sistemico debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures – human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su timololo (uso sistemico) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti timololo (uso sistemico) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni del prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a
livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni del prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

L'avvertenza esistente deve essere modificata come segue:

Timololo maleato

Metabolico/endocrinologico:

...

Timololo maleato 10 mg compresse può essere usato in sicurezza nel diabete. Tuttavia, può interferire con le risposte cardiovascolari ed eventualmente metaboliche all'ipoglicemia e, pertanto, deve essere usato con cautela nei pazienti diabetici trattati con insulina o agenti ipoglicemizzanti orali nonché nei pazienti soggetti a ipoglicemia spontanea. **I beta-bloccanti potrebbero aumentare ulteriormente il rischio di ipoglicemia severa se utilizzati in concomitanza con sulfoniluree. I pazienti diabetici devono essere invitati a monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue (vedere paragrafo 4.5).**

I beta-bloccanti devono essere somministrati con cautela in pazienti soggetti a ipoglicemia spontanea o in pazienti con diabete instabile, poiché possono mascherare i sintomi di tireotossicosi o ipoglicemia. I beta-bloccanti possono anche mascherare i segni di ipertiroidismo.

- Paragrafo 4.5

Le informazioni esistenti sull'interazione con gli antidiabetici devono essere modificate come segue:

I beta-bloccanti possono intensificare l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina e dei medicinali antidiabetici orali. **L'uso concomitante di beta-bloccanti con sulfoniluree potrebbe aumentare il rischio di ipoglicemia severa (vedere paragrafo 4.4).**

Foglio illustrativo

Le informazioni esistenti devono essere modificate come segue:

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere<prodotto>:

Informi il medico se ha o sviluppa una delle seguenti condizioni:

- diabete o bassi livelli di zucchero nel sangue. Timololo maleato può mascherare alcuni dei segni tipici del fatto che il livello di zucchero nel sangue è troppo basso. Se è in terapia farmacologica per il diabete, timololo maleato potrebbe anche aumentare l'efficacia dell'insulina o dei medicinali antidiabetici assunti per via orale, pertanto potrebbe essere necessario modificare la dose di questi ultimi. **Timololo maleato potrebbe anche aumentare il rischio di ipoglicemia grave se usato con determinati tipi di medicinali antidiabetici chiamati sulfoniluree (ad es. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride o tolbutamide)**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere [\]](#)

Tempistica per l’attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di giugno 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	03/08/2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio):	02/10/2025