

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na
dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących tymololu (stosowanie ogólnoustrojowe), wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych, dotyczących ryzyka hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania z pochodnymi sulfonilomocznika, oraz w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między zwiększonym ryzykiem hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem leków beta-adrenolitycznych i pochodnych sulfonilomocznika jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Dlatego PRAC stwierdził, że druki informacyjne produktów zawierających tymolol do stosowania ogólnoustrojowego należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących tymololu (stosowanie ogólnoustrojowe) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) tymolol (stosowanie ogólnoustrojowe) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

W dotychczasowym ostrzeżeniu należy wprowadzić następujące zmiany:

Tymololu maleinian

Metabolizm (układ wydalania wewnętrzny)

...

Tymololu maleinian 10 mg tabletki można bezpiecznie stosować w cukrzycy. Produkt może jednak zakłócać odpowiedź ze strony układu krążenia, a także ewentualnie odpowiedź metaboliczną na hipoglikemię, dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów z cukrzycą leczonych insuliną lub doustnymi lekami hipoglikemizującymi, a także u pacjentów z samoistną hipoglikemią. **Leki beta-adrenolityczne stosowane jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii. Pacjentom z cukrzycą należy zalecić uważne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.5).** Leki beta-adrenolityczne należy stosować ostrożnie u pacjentów z samoistną hipoglikemią lub u pacjentów z cukrzycą chwiejną, ponieważ beta-adrenolityki mogą maskować objawy tyreotoksykozy lub hipoglikemii. Leki beta-adrenolityczne mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy.

- Punkt 4.5

Należy zmienić dotychczasowe informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi w następujący sposób:

Leki beta-adrenolityczne mogą nasilać działanie insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych, polegające na zmniejszaniu stężenia cukru we krwi. **Jednoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększyć ryzyko ciężkiej hipoglikemii (patrz punkt 4.4).**

Ulotka dla pacjenta

Należy zmienić dotychczasowe informacje w następujący sposób:

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku <nazwa własna> należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwinie się jedno z następujących schorzeń:

- cukrzyca lub niskie stężenie cukru we krwi. Tymololu maleinian może maskować niektóre z typowych objawów nadmiernie obniżonego stężenia cukru we krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwcukrzycowe, tymololu maleinian może również zwiększyć skuteczność insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych, dlatego może być konieczna zmiana ich dawki. **Tymololu maleinian może także zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii podczas stosowania z niektórymi lekami przeciwcukrzycowymi, zwanymi pochodnymi sulfonilomocznika (np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid).**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska [\]](#)

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2025 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	3 sierpnia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	2 października 2025 r.

w