

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s)
autorização(ões) de introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para o timolol (uso sistémico), as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre o risco de hipoglicemia com o uso concomitante de sulfonilureias, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o risco aumentado de hipoglicemia e o uso concomitante de bloqueadores beta e sulfonilureias é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contêm timolol para utilização sistémica deve ser alterada em conformidade.

Tendo revisto a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e os fundamentos da sua recomendação.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao timolol (utilização sistémica), o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) timolol (uso sistémico) se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s)
autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais**

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto **sublinhado e a negrito**, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.4

A advertência existente deve ser alterada nos seguintes termos:

Maleato de timolol:

Metabólico/Endocrinológico:

...

O maleato de timolol 10 mg comprimidos pode ser utilizado com segurança na diabetes. Pode, no entanto, interferir com as respostas cardiovasculares e possivelmente também com as respostas metabólicas à hipoglicemia e, por conseguinte, deve ser utilizado com precaução em doentes diabéticos tratados com insulina ou agentes hipoglicémicos orais, bem como em doentes sujeitos a hipoglicemia espontânea. **Os bloqueadores beta podem aumentar ainda mais o risco de hipoglicemia grave quando utilizados concomitantemente com sulfonilureias. Os doentes diabéticos devem ser aconselhados a monitorizar cuidadosamente os níveis de glicose no sangue. (ver secção 4.5).**

Os bloqueadores beta devem ser administrados com precaução a doentes sujeitos a hipoglicemia espontânea ou a doentes com diabetes lábil, uma vez que os bloqueadores beta podem mascarar os sintomas de tirotoxicose ou hipoglicemia. Os bloqueadores beta também podem mascarar os sinais de hipertiroidismo.

- Secção 4.5

As informações existentes sobre a interação com antidiabéticos devem ser alteradas nos seguintes termos:

Os bloqueadores beta podem intensificar o efeito de redução do nível de glicemia da insulina e dos fármacos antidiabéticos orais. **A utilização concomitante de bloqueadores beta com sulfonilureias pode aumentar o risco de hipoglicemia grave. (ver secção 4.4).**

Folheto Informativo

As informações existentes devem ser alteradas nos seguintes termos:

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar <nome do medicamento>.

Informe o seu médico se tiver ou se vier a desenvolver uma das seguintes doenças:

- diabetes ou níveis baixos de açúcar no sangue. O maleato de timolol pode mascarar alguns dos sinais habituais de que o seu nível de açúcar no sangue está demasiado baixo. Se estiver a tomar medicamentos para a diabetes, o maleato de timolol pode também aumentar a eficácia da insulina ou dos fármacos antidiabéticos orais, pelo que a dose destes medicamentos poderá ter de ser alterada. **O maleato de timolol pode também aumentar o risco de hipoglicemia grave quando utilizado com determinados tipos de medicamentos antidiabéticos denominados sulfonilureias (por exemplo, gliclazida, glibenclamida, glipizida, glimepirida ou tolbutamida)**

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição [7](#)

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de junho de 2025
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	3 de agosto de 2025
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	2 de outubro de 2025