

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru timolol (de uz sistemic), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind riscul de hipoglicemie asociat cu utilizarea concomitentă cu sulfoniluree, având în vedere mecanismul de acțiune plauzibil, PRAC consideră că existența unei legături cauzale între riscul crescut de hipoglicemie și utilizarea concomitentă a beta-blocantelor și a sulfonilureelor este o posibilitate cel puțin plauzibilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin timolol pentru uz sistemic trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru timolol (de uz sistemic), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin timolol (de uz sistemic) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este tăiat)

#### Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4

Atenționarea existentă trebuie modificată după cum urmează:

Maleat de timolol:

*Metabolice/endocrinologice:*

...

Maleatul de timolol 10 mg comprimate poate fi utilizat în condiții de siguranță în diabet. Cu toate acestea, poate interfera cu răspunsul cardiovascular și posibil cu cel metabolic la hipoglicemie; de aceea, medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții diabetici tratați cu insulină sau cu agenți hipoglicemianți administrați oral, precum și la pacienții care suferă de hipoglicemie spontană. **Beta-blocantele pot mări și mai mult riscul de hipoglicemie severă când sunt utilizate concomitent cu sulfoniluree. Pacienții cu diabet zaharat trebuie sfătuiți să-și monitorizeze cu atenție glicemia. (vezi pct. 4.5).**

Beta-blocantele trebuie administrate cu precauție la pacienții care suferă de hipoglicemie spontană sau la pacienții cu diabet zaharat labil, deoarece beta-blocantele pot masca simptomele tireotoxicozei sau hipoglicemiei. Beta-blocantele pot masca și semnele de hipertiroidism.

- Punctul 4.5

Informațiile existente privind interacțiunea cu antidiabeticele trebuie modificate după cum urmează:

Beta-blocantele pot intensifica efectul de reducere a glicemiei al insulinei și al medicamentelor antidiabetice administrate oral. **Utilizarea concomitentă a beta-blocantelor cu sulfoniluree poate mări riscul de hipoglicemie severă. (vezi pct. 4.4).**

#### Prospect

Informațiile existente trebuie modificate după cum urmează:

Atenționări și precauții

Înainte să luați <Produsul>, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Informați-vă medicul dacă aveți sau dezvoltați una dintre următoarele afecțiuni:

- diabet sau glicemie mică. Maleatul de timolol poate masca unele dintre semnele obișnuite ale glicemiei prea mici. Dacă faceți tratament pentru diabet, maleatul de timolol poate mări, de asemenea, eficacitatea insulinei sau a medicamentelor antidiabetice administrate oral, deci s-ar putea să fie necesară modificarea dozei acestor medicamente. **De asemenea, maleatul de timolol poate mări riscul de hipoglicemie severă când este utilizat în asociere cu anumite tipuri de medicamente antidiabetice numite sulfoniluree (de exemplu, gliquidonă, gliclazidă, glibenclamidă, glipizidă, glimepiridă sau tolbutamidă)**

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții** [\]](#)

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

|                                                                                                                                           |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Adoptarea poziției CMDh:                                                                                                                  | Reuniunea CMDh din iunie 2025 |
| Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:                                            | 3 august 2025                 |
| Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață): | 2 octombrie 2025              |