

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre timolol (na systémové použitie) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry o riziku hypoglykémie pri súbežnom používaní so sulfonfylmočovínami a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi zvýšeným rizikom hypoglykémie a súbežným používaním betablokátorov a sulfonfylmočovín prinajmenšom za primerane možný. Výbor PRAC preto dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich timolol na systémové použitie sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre timolol (na systémové použitie) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) timolol (na systémové použitie) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Existujúce upozornenie sa má zmeniť takto:

Timolol maleát:

Metabolické/endokrínologické:

...

Timolol maleát 10 mg tablety sa môže bezpečne používať na liečbu cukrovky. Môže však vplývať na kardiovaskulárne a možno aj metabolické odpovede na hypoglykémiu, a preto sa má obozretne používať u diabetických pacientov liečených inzulínom alebo perorálnymi hypoglykemickými liekmi, ako aj u pacientov vystavených spontánnej hypoglykémii. **Betablokátory môžu ešte viac zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, ak sa používajú súbežne s derivátmi sulfonylurey. Diabetici majú byť poučení o tom, aby si pozorne sledovali hladinu glukózy v krvi (pozri časť 4.5).**

Betablokátory sa majú podávať obozretne u pacientov so spontánnou hypoglykémiou alebo u pacientov s labilnou cukrovkou, keďže betablokátory môžu maskovať príznaky tyreotoxikózy alebo hypoglykémie. Betablokátory môžu tiež maskovať známky hypertyreózy.

- Časť 4.5

Existujúce informácie o interakcii s antidiabetikami sa majú zmeniť takto:

Betablokátory môžu zintenzívniť účinok inzulínu a perorálnych antidiabetických liekov na zníženie hladiny cukru v krvi. **Súbežné užívanie betablokátorov s derivátmi sulfonylurey môže zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

Existujúce informácie sa majú zmeniť takto:

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať <liek>:

Informujte svojho lekára, ak máte alebo sa u vás objaví jeden z týchto stavov:

- cukrovka alebo nízka hladina cukru v krvi. Timolol maleát môže zakrývať niektoré z obvyklých prejavov, že vaša hladina cukru v krvi je príliš nízka. Ak užívate lieky na cukrovku, timolol maleát môže tiež zvýšiť účinnosť inzulínu alebo perorálnych antidiabetík, a preto bude možno potrebné zmeniť dávkovanie týchto liekov. **Timolol maleát môže tiež zvýšiť riziko závažnej hypoglykémie, keď sa používa s určitým typom antidiabetických liekov, nazývaných deriváty sulfonylurey (napr. glicidón, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid).**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska]

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v júni 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	3. augusta 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	2. októbra 2025