

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна в условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за теразозин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за назална конгестия от литературата и спонтанни съобщения, PRAC счита, че причинно-следствената връзка между теразозин и „назална конгестия“ най-малкото е възможно да съществува. PRAC стигна до заключението, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи теразозин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяна на условията на разрешението за употреба

Въз основа на научните заключения за теразозин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения продукт(и), съдържащ(и) теразозин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст **е подчертан и удебелен**, а изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ с неизвестна честота:

Назална конгестия

Листовка

Точка 4

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

Запушен нос

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли 2024 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	8 септември 2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	7 ноември 2024 г.