

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά συμπεράσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων της
άδειας κυκλοφορίας**

Επιστημονικά συμπεράσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με τα PSUR για την τεραζοσίνη, τα επιστημονικά συμπεράσματα έχουν ως εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη ρινική συμφόρηση από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ τεραζοσίνης και «ρινικής συμφόρησης» είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντων που περιέχουν τεραζοσίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, η CMDh συμφωνεί με τα γενικά συμπεράσματα και τους λόγους της σύστασης της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας

Βάσει των επιστημονικών συμπερασμάτων για την τεραζοσίνη, η CMDh είναι της γνώμης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) τεραζοσίνη παραμένει αμετάβλητη με την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh συνιστά να τροποποιηθούν οι όροι της άδειας κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις των πληροφοριών προϊόντος του(των) εθνικά
εγκεκριμένου(-ων) φαρμάκου(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις σχετικές ενότητες των πληροφοριών προϊόντος (νέο κείμενο υπογραμμισμένο και με έντονα γράμματα, διαγραμμένο κείμενο διαγραμμένο)

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Τμήμα 4.8

Η(οι) ακόλουθη(ες) ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(-ούν) στο πλαίσιο της ΕΟΠ Αναπνευστικές, θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές με μη γνωστή συχνότητα:

Ρινική συμφόρηση

Φυλλάδιο συσκευασίας

Τμήμα 4

Δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία):

Βουλωμένη μύτη

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίηση της παρούσας θέσης

Υιοθέτηση της θέσης CMDh:	Ιούλιος 2024 Συνάντηση CMDh
Διαβίβαση στις εθνικές αρμόδιες αρχές των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης:	8 Σεπτεμβρίου 2024
Εφαρμογή της θέσης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας):	7 Νοεμβρίου 2024