

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos de la modificación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta el informe de evaluación del PRAC sobre los IPAS de la terazosina, las conclusiones científicas son las siguientes:

Habida cuenta de los datos disponibles sobre congestión nasal procedentes de la bibliografía y de informes espontáneos, el PRAC considera que una relación causal entre la terazosina y la «congestión nasal» es como mínimo una posibilidad razonable. El PRAC concluyó que la información sobre los productos que contienen terazosina debe modificarse en consonancia.

Una vez revisada la recomendación del PRAC, el CMD-h está de acuerdo con las conclusiones generales y los motivos de la recomendación del PRAC.

Motivos de la modificación de los términos de la(s) autorización(es) de comercialización

Partiendo de las conclusiones científicas relativas a la terazosina, el CMD-h considera que la relación beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen terazosina no varía con los cambios propuestos en la información sobre el producto.

El CMD-h recomienda que se modifiquen los términos de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados a nivel nacional

Modificaciones que deben incluirse en las secciones pertinentes de la información sobre el producto (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto suprimido ~~tachado~~).

Resumen de las características del producto

Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo la categoría de órganos del sistema Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos con frecuencia no conocida:

Congestión nasal

Prospecto

Sección 4

No se conoce (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Obstrucción nasal

Anexo III

Calendario para la aplicación de esta posición

Calendario para la aplicación de esta posición

Adopción de la posición del CMD-h:	Reunión del CMD-h de julio de 2024
Transmisión a las autoridades nacionales competentes de las traducciones de los anexos de la posición:	8 de septiembre de 2024
Aplicación de la posición por parte de los Estados miembros (presentación de la modificación por el titular de la autorización de comercialización):	7 de noviembre de 2024