

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le PSUR pour la térazosine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la congestion nasale dans la littérature et les déclarations spontanées, le PRAC considère qu'une relation de cause à effet entre la térazosine et la "congestion nasale" est probablement une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations relatives aux produits contenant de la térazosine doivent être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné les recommandations du PRAC, le CMDh est d'accord avec les conclusions générales et les motifs des recommandations du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la térazosine, le CMDh est d'avis que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant de la térazosine reste inchangé sous réserve des modifications proposées aux termes des informations sur le produit.

Le CMDh recommande de modifier les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Annexe II

Modifications des informations relatives au(x) médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à inclure dans les sections concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.8

Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) sous la rubrique SOC Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales avec une fréquence inconnue :

Congestion nasale

Notice

Section 4

Non connu (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

Nez bouché

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Calendrier de mise en œuvre de cette position

Adoption de la position du CMDh :	Juillet 2024 Réunion du CMDh
Transmission aux autorités nationales compétentes des traductions des annexes de la position:	8 septembre 2024
Mise en œuvre de la position par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'AMM) :	7 novembre 2024