

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za terazosin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o nazalnoj kongestiji iz literature i spontanijh prijava, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između terazosina i „nazalne kongestije“ barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže terazosin potrebno u skladu s tim izmijeniti.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za terazosin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) terazosin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Potrebno je dodati sljedeću(e) nuspojavu(e) unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja“ s učestalošću „nepoznato“:

Nazalna kongestija

Uputa o lijeku

Dio 4.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Začepljen nos

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	8. rujna 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	7. studenog 2024.