

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni della variazione dei termini
dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto del rapporto del Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) sui Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per la terazosina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla congestione nasale tratti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, il PRAC ritiene che una relazione causale tra terazosina e "Congestione nasale" sia perlomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai prodotti contenenti terazosina devono essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il Gruppo di coordinamento per le procedure decentralizzate e di mutuo riconoscimento - Medicinali ad uso umano (CMDh) concorda con le conclusioni generali del PRAC e con i motivi della raccomandazione.

Motivi della variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla terazosina, il CMDh ritiene che il rapporto rischi/benefici dei prodotti medicinali contenenti terazosina sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda di modificare i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Variazioni alle informazioni sul prodotto dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Variazioni da includere nelle sezioni pertinenti delle Informazioni sul prodotto (nuovo testo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sezione 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla classificazione per organi e sistemi (SOC)
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche con una frequenza non nota:

Congestione nasale

Foglietto illustrativo

Sezione 4

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Naso chiuso

Allegato III

Calendario per l'implementazione di questa posizione

Calendario per l'implementazione di questa posizione

Adozione della posizione del CMDh:	Riunione del CMDh di luglio 2024
Invio alle Autorità nazionali competenti delle traduzioni degli allegati relativi alla posizione:	8 settembre 2024
Implementazione della posizione da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 novembre 2024