

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni (i) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jitqies ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR (i) għat-terazosin, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġejjin:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar il-kongestjoni nażali mil-letteratura u r-rapporti spontanji, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn terazosin u "kongestjoni nażali" hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom it-terazosin għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rriveduta r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni (i) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal terazosin is-CMDh huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott (i) mediċinali li fihom it-terazosin ma jkunx mibdul suġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni dwar il-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni (i) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott (i) mediċinali
awtorizzat (i) nazzjonalment**

**Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid issottolinjat u b'grassa, test imħassar)**

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa (i) li ġejja għandha tiżdied taħt is-SOC Disturbi respiratorji, toraċici u medjastinali bi frekwenza mhux magħrufa:

Kongestjoni nażali

Fuljett ta' Tagħrif

Taqsim 4

Mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli):

Imnieher miżdud

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Lulju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	8 ta' Settembru 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	7 ta' Novembru 2024