

Anexo I

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração dos termos da(s) Autorização(ões) de Marketing

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR(s) para a terazosina, as conclusões científicas são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis sobre a congestão nasal na literatura e nos relatórios espontâneos, o PRAC considera que uma relação causal entre a terazosina e a "congestão nasal" é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação sobre o produto dos medicamentos que contêm terazosina deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CMDh concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de marketing

Com base nas conclusões científicas sobre a terazosina, o CMDh é de parecer que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) que contém(êm) terazosina se mantém inalterada com as alterações propostas à informação sobre o medicamento

O CMDh recomenda que os termos da(s) autorização(ões) de marketing sejam alterados.

Anexo II

Alterações à informação sobre o produto do(s) medicamento(s) autorizado(s) a nível nacional

Alterações a incluir nas secções pertinentes da informação sobre o produto (texto novo sublinhado e a negrito, texto suprimido riscado)

Resumo das características do produto

Secção 4.8

A(s) seguinte(s) reação(ões) adversa(s) deve(m) ser acrescentada(s) à categoria de Distúrbios SOC respiratórios, torácicos e do mediastino com frequência desconhecida:

Congestão nasal

Folheto informativo

Secção 4

Não conhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Nariz entupido

Anexo III

Calendário de execução da presente posição

Calendário de execução da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh em julho de 2024
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	8 de setembro de 2024
Aplicação da posição pelos Estados-membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Marketing):	7 de novembro de 2024