

Anexa I

**Concluziile științifice și motivele pentru modificarea condițiilor din
autorizația (autorizațiile) de introducere pe piață**

Concluzii științifice

Luând în considerare raportul de evaluare al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) privind rapoartele periodice actualizate privind siguranța (PSUR) pentru terazosin, concluziile științifice sunt următoarele:

Luând în considerare datele disponibile, privind congestia nazală, din literatura de specialitate și rapoartele spontane, PRAC consideră că o relație cauzală între terazosin și „Congestia nazală” este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a stabilit că informațiile privind produsele care conțin terazosin trebuie modificate în consecință.

După examinarea recomandării PRAC, Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMDh) este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu motivele recomandării.

Motivele care stau la baza modificării autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice cu privire la terazosin, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc al medicamentului (medicamentelor) care conține terazosin rămâne neschimbat sub rezerva modificărilor propuse în ceea ce privește informațiile despre produs

CMDh recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II

**Modificări ale informațiilor despre produs pentru produsul (produsele)
medicamentos(e) autorizat(e) la nivel național**

Modificări care urmează să fie incluse în secțiunile relevante ale informațiilor privind produsul (textul nou este **subliniat și îngrosat**, textul eliminat este ~~șăiat~~)

Rezumat al caracteristicilor produsului

Secțiunea 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la Standardul de îngrijire (SOC) pentru tulburări respiratorii, toracice și mediastinale cu o frecvență necunoscută:

Congestie nazală

Prospect

Secțiunea 4

Nu se cunoaște (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

Nas înfundat

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a prezentei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a prezentei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iulie 2024
Transmiterea către autoritățile naționale competente a traducerilor pentru anexele la poziție:	8 septembrie 2024
Punerea în aplicare a poziției de către statele membre (prezentarea modificării de către deținătorul autorizației de introducere pe piață):	7 noiembrie 2024