

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a důvody pro změnu podmínek rozhodnutí o registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC o pravidelně aktualizovaných zprávách pro terazosin jsou vědecké závěry následující:

S ohledem na dostupné údaje o nazální kongesci z literatury a spontánních hlášení považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi terazosinem a „nazální kongescí“ za přinejmenším opodstatněnou možnost. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících terazosin mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CMDh souhlasí s celkovými závěry výboru PRAC a důvody pro doporučení.

## **Důvody pro změnu podmínek rozhodnutí o registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se terazosinu je CMDh toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku (léčivých přípravků) obsahujícího terazosin se nemění, s výhradou navrhovaných změn informací o přípravku

CMDh doporučuje, aby podmínky registrace byly změněny.

## **Příloha II**

**Změny informací o přípravku u léčivého přípravku (léčivých přípravků)  
registrovaných na národní úrovni**

**Změny, které mají být zahrnuty do příslušných oddílů informací o výrobku** (nové znění **podtržené a tučně**, odstraněný text ~~Přeškrtnutí~~)

### **Souhrn údajů o přípravku**

Oddíl 4.8

V rámci SOC mají být přidány následující nežádoucí účinky: poruchy respirační, poruchy hrudníku a mediastinální poruchy s četností, která není známa:

#### **Nazální kongesce**

### **Příbalová informace**

Oddíl 4

Frekvence není známa (četnost z dostupných údajů nelze určit):

#### **Ucpaný nos**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram implementace tohoto stanoviska**

## Harmonogram implementace tohoto stanoviska

Přijetí stanoviska CMDh:	Zasedání CMDh, červenec 2024
Předání příslušným národním orgánům překladů příloh ke stanovisku:	8. září 2024
Implementace stanoviska ze strany členských států (podání změny držitelem rozhodnutí o registraci):	7. listopadu 2024