

Bilag III

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

Bemærk:

Disse ændringer til de relevante punkter i produktresumé og indlægsseddel er resultatet af henvisningsproceduren.

Produktinformationen kan efterfølgende, hvor det er relevant, opdateres af medlemslandenes kompetente myndigheder, i samarbejde med referencemedlemslandet, i overensstemmelse med bestemmelserne i kapitel 4, afsnit III i direktiv 2001/83/EF.

Ændringer til relevante punkter i produktinformationen

[For alle produkter i bilag I skal den eksisterende produktinformation ændres (indsættelse, udskiftning eller sletning af tekst som relevant) for at afspejle den godkendte ordlyd som angivet nedenfor]

Produktresumé

4.3 Kontraindikationer

[Følgende kontraindikationer skal indsættes]

- **Svær hypertension eller ukontrolleret hypertension**
- **Alvorlig akut eller kronisk nyresygdom/nyresvigt**

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

[En advarsel skal tilføjes som følger]

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Tilfælde af PRES og RCVS er blevet rapporteret ved brug af pseudoephedrin-holdige produkter (se pkt. 4.8). Risikoen er øget hos patienter med svær eller ukontrolleret hypertension, eller med svær akut eller kronisk nyresygdom/nyresvigt (se pkt. 4.3).

Pseudoephedrin skal seponeres og øjeblikkelig lægehjælp søges, hvis følgende symptomer opstår: pludselig alvorlig hovedpine eller tordenklap hovedpine, kvalme, opkastning, forvirring, kramper og/eller synsforstyrrelser. De fleste rapporterede tilfælde af PRES og RCVS forsvandt efter seponering og passende behandling.

4.8 Undesirable effects

[Følgende bivirkninger bør tilføjes eller revideres under Systemorganklassen 'Nervesystemet' med en frekvens 'Ikke kendt']

Posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) (se pkt. 4.4)

Reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (se pkt. 4.4)

Indlægsseddel

Punkt 2. Det skal du vide, før du begynder at tage <Produktnavn>

Tag ikke <Produktnavn>

- hvis du har meget højt blodtryk (svær hypertension) eller hypertension, som ikke kontrolleres af din medicin
- hvis du har alvorlig akut (pludselig) eller kronisk (langvarig) nyresygdom eller nyresvigt

Advarsler og forsigtighedsregler

Tilfælde af posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS) er blevet rapporteret efter brug af lægemidler, der indeholder pseudoephedrin. PRES og RCVS er sjældne tilstande, der kan involvere nedsat blodtilførsel til hjernen. Stop umiddelbart med at bruge <Produktnavn> og søg omgående lægehjælp, hvis du udvikler symptomer, der kan være tegn på PRES eller RCVS (se punkt 4 "Bivirkninger" for symptomer).

Punkt 4: Bivirkninger

[Følgende mest alvorlige bivirkning skal anføres **først** i afsnit 4]

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- alvorlige tilstande, der påvirker blodkar i hjernen kendt som posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Stop umiddelbart med at bruge <Produktnavn> og søg omgående lægehjælp, hvis du udvikler symptomer, der kan være tegn på posterior reversibel encefalopati-syndrom (PRES) og reversibel cerebral vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Disse omfatter:

- svær hovedpine med en pludselig indtræden
- utilpashed (kvalme)
- opkastning
- forvirring
- anfald
- synsændringer