

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la información sobre el producto

Nota:

Esta información sobre el producto es el resultado del procedimiento de arbitraje al que se refiere esta decisión de la Comisión.

La información sobre el producto podrá ser actualizada posteriormente por las autoridades competentes del Estado miembro, en colaboración con el Estado miembro de referencia, según proceda, de acuerdo con los procedimientos establecidos en el capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83/CE.

Modificaciones a las secciones relevantes de la información del producto

[Para todos los productos del Anexo I, se modificará la información del producto existente (incluyendo, reemplazando o eliminando el texto, según corresponda) para reflejar la redacción acordada como se indica a continuación]

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

4.3 Contraindicaciones

[Deben añadirse las siguientes contraindicaciones]

- **Hipertensión grave o hipertensión no controlada**
- **Enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave**

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

[Debe incluirse una advertencia de la siguiente forma]

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina (ver sección 4.8). El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal/fallo renal agudo o crónico grave (ver sección 4.3).

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

4.8 Reacciones adversas

[Las siguientes reacciones adversas deben añadirse o revisarse en la Clasificación por órganos y sistemas en el apartado "Trastornos del sistema nervioso" con una frecuencia "no conocida"]

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) (ver sección 4.4)

Síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) (ver sección 4.4)

Prospecto

Sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar <Nombre del medicamento>

No <tome><use> <Nombre del medicamento>

- **si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación**
- **si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón**

Advertencias y precauciones

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar <Nombre del medicamento> inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Sección 4. Posibles efectos adversos

*[Los siguientes efectos adversos más graves deben enumerarse **primero** en la sección 4]*

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- **enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)**

Deje de usar <Nombre del medicamento> inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- **dolor de cabeza intenso de aparición repentina**
- **malestar**
- **vómitos**
- **confusión**
- **convulsiones**
- **cambios en la visión**