

III lisa

Ravimiteabe asjakohaste lõikude muudatused

Märkus:

Need muudatused ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohastes lõikudes on esildismenetluse tulemus.

Liikmesriigi pädev asutus võib vajadusel ravimiteavet järgnevalt kaasajastada koostöös viidatava liikmesriigiga, vastavalt direktiivi 2001/83/EC III jaotise 4. peatükis ettenähtud korrale.

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabesse ravimiohutuse riskihindamiskomitee soovitude alusel

Kõigi I lisas loetletud ravimpreparaatide olemasolevat ravimiteavet tuleb muuta (vastavalt vajadusele lisada, asendada või kustutada tekst) nii, et see vastaks alljärgnevale kokkulepitud sõnastusele]

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.3 Vastunäidustused

[Lisada järgmised vastunäidustused]

- **Raske hüpertensioon või ravile allumatu hüpertensioon**
- **Raske äge või krooniline neeruhaigus/neerupuudulikkus**

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

[Lisada hoiatus järgmises sõnastuses]

Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) ja pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroom (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)

Pseudoefedriini sisaldavate ravimpreparaatide kasutamisel on teatatud PRES-i ja RCVS-i juhtudest (vt lõik 4.8). Risk on suurenenud patsientidel, kellel on raske või ravile allumatu hüpertensioon või raske äge või krooniline neeruhaigus/neerupuudulikkus (vt lõik 4.3).

Pseudoefedriini kasutamine tuleb lõpetada ja vajalik on viivitamatu arstiabi, kui tekivad järgmised sümptomid: järsku algav tugev peavalu või tugev äkkpeavalu, iiveldus, oksendamine, segasus, krambihood ja/või nägemishäired. Enamik PRES-i ja RCVS-i teatatud juhtudest lahenesid pärast ravimi ärajätmist ja sobivat ravi.

4.8 Kõrvaltoimed

[Järgmised kõrvaltoimed tuleb lisada või üle vaadata organsüsteemi klassi „Närvisüsteemi häired“ all esinemissagedusega „teadmata“]

Posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroom (vt lõik 4.4)

Pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroom (vt lõik 4.4)

Pakendi infoleht

Lõik 2. Mida on vaja teada enne X'i võtmist

X'i ei tohi võtta/kasutada:

- kui teil on väga kõrge vererõhk (raske hüpertensioon) või hüpertensioon, mis ei allu ravile teie ravimiga
- kui teil on raske äge (järsku algav) või krooniline (pikaajaline) neeruhaigus või neerupuudulikkus

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Pärast pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasutamist on teatatud posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomi (*posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) ja pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomi (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS*) juhtudest. PRES ja RCVS on harvaesinevad seisundid, mille korral võib väheneda peaju verevarustus. Lõpetage kohe X'i kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla PRES-ile või RCVS-ile viitavad nähud (sümptomite kohta vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“)

Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[Järgmine kõige tõsisem kõrvaltoime tuleb lisada lõigus 4 esikohale loetelu alguses]

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- peaju veresooni mõjutav tõsine seisund, mida nimetatakse posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomiks või pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomiks

Lõpetage kohe X'i kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi, kui teil tekivad sümptomid, mis võivad olla posterioorse pöörduva entsefalopaatia sündroomile ja pöörduva tserebraalse vasokonstriksiooni sündroomile viitavad nähud. Nende hulka kuuluvad:

- järsku algav tugev peavalu
- iiveldus
- oksendamine
- segasus
- krambihood
- nägemishäired