

### **III pielikums**

#### **Grozījumi attiecīgajās zāļu informācijas sadaļās**

*Piezīme:*

Šī zāļu informācija ir rezultāts pārvērtēšanas procedūrai, uz kuru attiecas šis Komisijas lēmums.

Pēc tam zāļu informāciju kompetentās dalībvalsts iestādes vajadzības gadījumā var atjaunināt sadarbībā ar atsauces dalībvalsti un saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK III sadaļas 4. nodaļā noteikto kārtību.

## Grozījumi, kas jāiekļauj Zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos

[Esošā zāļu informācija visām I Pielikumā uzskaitītajām zālēm ir jāgroza (ja nepieciešams, jāpievieno, jāaizstāj vai jādzēš teksts) lai tā atbilstu formulējumam, par kuru panākta vienošanās]

### Zāļu apraksts

#### 4.3. Kontrindikācijas

[Jāpievieno sekojošas kontrindikācijas]

- **Smaga hipertensija vai nekontrolēta hipertensija**
- **Smaga akūta vai hroniska nieru slimība/nieru mazspēja**

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

[Jāpievieno šādi brīdinājumi]

**Mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms (*posterior reversible encephalopathy syndrome* - PRES) un atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroms (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome* - RCVS)**

**Lietojot pseidoefedrīnu saturošas zāles, ir saņemti ziņojumi par PRES un RCVS gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Risks ir paaugstināts pacientiem ar smagu vai nekontrolētu hipertensiju vai ar smagu akūtu vai hronisku nieru slimību/nieru mazspēju (skatīt 4.3. apakšpunktu).**

**Ja rodas turpmāk minētie simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un nekavējoties jāvērsas pēc medicīniskas palīdzības: pēkšņas stipras galvassāpes jeb pērkonveida galvassāpes, slikta dūša, vemšana, apjukums, krampji un/vai redzes traucējumi. Lielākā daļa ziņoto PRES un RCVS gadījumu izzuda pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un atbilstošas ārstēšanas.**

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

[Orgānu sistēmu grupai 'Nervu sistēmas traucējumi' ar biežumu 'Nav zināms' jāpievieno vai jāpārskata sekojošas blakusparādības]

**Mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms (PRES) (skatīt 4.4. apakšpunktu)**

**Atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroms (RCVS) (skatīt 4.4. apakšpunktu)**

## Lietošanas instrukcija

### 2. punkts Kas Jums jāzina pirms (zāļu nosaukums) lietošanas

Nelietojiet (zāļu nosaukums) šādos gadījumos

- **ja Jums ir ļoti augsts asinsspiediens (smaga hipertensija) vai arī hipertensija, kas nav kontrolēta ar lietotajām zālēm;**
- **ja Jums ir smaga akūta (pēkšņa) vai hroniska (ilgstoša) nieru slimība vai nieru mazspēja.**

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

**Pēc pseidoefedrīnu saturošu zāļu lietošanas ir saņemti ziņojumi par mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (*posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES*) un atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroma (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome - RCVS*) gadījumiem. PRES un RCVS ir reti sastopami veselības traucējumi, kuru gadījumā var samazināties asins piegāde galvas smadzenēm. Ja Jums rodas simptomi, kas var būt PRES vai RCVS pazīmes, nekavējoties pārtrauciet (zāļu nosaukums) lietošanu un vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (informāciju par simptomiem skatīt 4. punktā "Iespējamās blakusparādības").**

### 4. punkts Iespējamās blakusparādības

[Sekojošās nopietnās blakusparādības jānorāda kā **pirmās** 4. punktā]

Nav zināms: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- **nopietni traucējumi, kas skar galvas smadzeņu asinsvadus un ir pazīstami kā mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroms (*posterior reversible encephalopathy syndrome - PRES*) un atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroms (*reversible cerebral vasoconstriction syndrome; RCVS*).**

**Ja Jums rodas simptomi, kas var būt mugurējās atgriezeniskās encefalopātijas sindroma (PRES) vai atgriezeniskas cerebrālas vazokonstrikcijas sindroma (RCVS) pazīmes, nekavējoties pārtrauciet X lietošanu un steidzami vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Tie ir:**

- **pēkšņas stipras galvassāpes;**
- **slikta dūša;**
- **vemšana;**
- **apjukums;**
- **krampji;**
- **redzes izmaiņas.**