

Приложение III

Изменения на съответните точки на продуктова информация

Забележка:

Тези изменения на съответните точки на продуктова информация са резултат от арбитражната процедура.

Възможно е продуктова информация да се актуализира впоследствие от компетентните органи на държавите членки в сътрудничество с референтната държава членка, според необходимостта, в съответствие с процедурите, заложи в Директива 2001/83/ЕО, Раздел III, Глава 4.

Изменения в съответните точки на продуктовата информация

[Във всички продукти, включени в приложение I, съществуващата продуктова информация трябва да се измени (чрез въвеждане, замяна или изтриване на текст, както е подходящо), за да се отрази съгласуваният по-долу текст

Кратка характеристика на продукта

4.3 Противопоказания

[Следните противопоказания трябва да се добавят]

- **Тежка хипертония или неконтролирана хипертония**
- **Тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност**

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

[Следното предупреждение трябва да се добави]

Синдром на задна обратима енцефалопатия (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)

Съобщени са случаи на PRES и RCVS при употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин (вж. точка 4.8). Рискът е повишен при пациенти с тежка или неконтролирана хипертония или с тежко остро или хронично бъбречно заболяване/бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.3).

Приемът на псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси незабавно лекарска помощ, ако се появят следните симптоми: внезапно силно главоболие или „гърмотевично“ главоболие, гадене, повръщане, обърканост, гърчове и/или нарушения на зрението. Повечето съобщени случаи на PRES и RCVS отшумяват след преустановяване на употребата и подходящо лечение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

[Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени или коригирани под СОК „Нарушения на нервната система“ с категория по честота „с неизвестна честота“]

Синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) (вж. точка 4.4)

Синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) (вж. точка 4.4)

Листовка

Точка 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете <Име на продукта>

Не приемайте/използвайте <Име на продукта>

- ако имате много високо кръвно налягане (тежка хипертония) или хипертония, която не се контролира от Вашето лечение
- ако имате тежко остро (внезапно) или хронично (продължително) бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност

Предупреждения и предпазни мерки

Съобщени са случаи на синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS) след употребата на лекарства, съдържащи псевдоефедрин. Това са редки състояния, при които може да има намалено кръвоснабдяване на мозъка. Незабавно спрете да използвате <Име на продукта> и незабавно потърсете лекарска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на тези синдроми (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Точка 4 Възможни нежелани реакции

[Следните най-сериозни нежелани реакции трябва да са изброени **първи** в точка 4]

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- сериозни състояния, засягащи кръвоносните съдове в мозъка, известни като синдром на задна обратима енцефалопатия (PRES) и синдром на обратима церебрална вазоконстрикция (RCVS)

Спрете незабавно употребата на <Име на продукта> и потърсете спешно медицинска помощ, ако развиете симптоми, които може да са признаци на синдром на задна обратима енцефалопатия или синдром на обратима церебрална вазоконстрикция. Те включват:

- тежко главоболие с внезапно начало
- гадене
- повръщане
- обърканост
- гърчове
- промени в зрението