

Příloha III

Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací

Poznámka:

Odpovídající části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku má být následně aktualizována kompetentními úřady členské země a ve spolupráci s referenčním členským státem pro léčivé přípravky schválené podle Kapitoly 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

Změny v příslušných bodech informace o přípravku

[U všech přípravků z Přílohy I je nutno změnit stávající informaci o přípravku (vhodným vložením, nahrazením nebo vymazáním textu) tak, aby odrážela odsouhlasené znění uvedené dále]

Souhrn údajů o přípravku

4.3 Kontraindikace

[Je nutno vložit následující kontraindikace]

- **Těžká hypertenze nebo nekontrolovaná hypertenze**
- **Závažné akutní nebo chronické onemocnění ledvin/selhání ledvin**

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Je nutno vložit následující upozornění]

Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)

V souvislosti s užíváním přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy PRES a RCVS (viz bod 4.8). Riziko je zvýšeno u pacientů s těžkou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo u pacientů se závažným akutním nebo chronickým onemocněním ledvin/selháním ledvin (viz bod 4.3).

Pokud se objeví následující příznaky: náhlá silná bolest hlavy nebo prudce nastupující (blesková) bolest hlavy (thunderclap headache), nauzea, zvracení, zmatenost, epileptické záchvaty a/nebo poruchy vidění, je třeba pseudoefedrin vysadit a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Většina hlášených případů PRES a RCVS se upravila po vysazení přípravku a vhodné léčbě.

4.8 Nežádoucí účinky

[Ve třídě orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ s četností „Není známo“ je nutno přidat nebo revidovat následující nežádoucí účinky]

Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) (viz bod 4.4)

Syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X užívat

Neužívejte přípravek X

- jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo hypertenzi, kterou se nedaří léky dostat pod kontrolu
- jestliže máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhotrvající) onemocnění ledvin nebo selhání ledvin

Upozornění a opatření

Po užívání přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížené zásobování mozku krví. Pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami PRES nebo RCVS (příznaky jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“), ihned přestaňte užívat přípravek X a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Bod 4. Možné nežádoucí účinky

*[Následující nejzávažnější nežádoucí účinek je v bodě 4 nutno uvést **na prvním místě**]*

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- závažné stavy postihující cévy v mozku, známé jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)

Ihned přestaňte užívat přípravek X a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). Ty zahrnují:

- silná bolest hlavy s náhlým nástupem
- nevolnost
- zvracení
- zmatenost
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí)
- změny vidění