

## **Liite III**

### **Muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin osiin**

*Huomautus:*

Komission päätös liittyy referraalimenettelyyn, jonka tuloksena nämä valmistetiedot päivitetään.

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat myöhemmin päivittää näitä valmistetietoja tarpeen mukaan yhdessä viitejäsenvaltion kanssa direktiivin 2001/83/EY III osaston 4 luvussa esitettyjen toimenpiteiden mukaisesti.

## Muutokset valmistetietojen asiaankuuluviin kohtiin

[Kaikkien liitteen I valmisteiden olemassa olevat valmistetiedot muutetaan (tekstin lisääminen, vaihtaminen tai poistaminen tarpeen mukaan) vastaamaan alla annettua sovittua sananmuotoa]

### Valmisteyhteenvedo

#### 4.3 Vasta-aiheet

[Seuraavat vasta-aiheet on lisättävä]

- **Vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio**
- **Vaikea akuutti tai krooninen munuaissairaus / munuaisten vajaatoiminta**

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

[Varoitus on lisättävä seuraavasti]

#### **Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiooireyhtymä (PRES) ja aivojen korjaantuva vasokonstriktio-oireyhtymä (RCVS)**

**Pseudoefedriiniä sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu PRES- ja RCVS-tapauksia (ks. kohta 4.8). Riski on suurentunut potilailla, joilla on vaikea tai huonossa hoitotasapainossa oleva hypertensio tai vaikea akuutti tai krooninen munuaissairaus / munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).**

**Pseudoefedriinin käyttö on lopetettava ja lääkärin hoitoon on hakeuduttava välittömästi, jos seuraavia oireita ilmenee: äkillinen vaikea päänsärky tai räjähtävä päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, sekavuus, kouristuskohtaukset ja/tai näköhäiriöt. Useimmat ilmoitetut PRES- ja RCVS-tapaukset korjautuivat valmisteen käytön lopettamisen ja asianmukaisen hoidon jälkeen.**

#### 4.8 Haittavaikutukset

[Elinjärjestelmäluokkaan 'Hermosto' on lisättävä seuraavat haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on 'Tuntematon']

**Posteriorinen reversiibeli enkefalopatiooireyhtymä (PRES) (ks. kohta 4.4)**

**Aivojen korjaantuva vasokonstriktio-oireyhtymä (RCVS) (ks. kohta 4.4)**

## Pakkausseloste

Kohta 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <Valmisteen nimi>-valmistetta

Älä ota <Valmisteen nimi>-valmistetta

- jos sinulla on erittäin korkea verenpaine (vaikea hypertensio) tai korkea verenpaine, jota ei ole saatu hallintaan lääkityksellä
- jos sinulla on vaikea akuutti (äkillinen) tai krooninen (pitkäaikainen) munuaissairaus tai munuaisten vajaatoiminta

Varoitukset ja varotoimet

Pseudoefedriiniä sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä on ilmoitettu posteriorista reversiibeliä enkefalopatioireyhtymää (PRES) ja aivojen korjaantuvaa vasokonstriktio-oireyhtymää (RCVS). PRES ja RCVS ovat harvinaisia tiloja, joiden yhteydessä verenkierto aivoihin voi heikentyä. Lopeta <valmisteen nimi>-valmisteen käyttö välittömästi ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu oireita, jotka saattavat olla PRES- tai RCVS-oireyhtymän merkkejä (oireet on lueteltu kohdassa 4, "Mahdolliset haittavaikutukset").

Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

[Seuraavat vakavimmat haittavaikutukset on lueteltava **ensin** kohdassa 4]

Tuntemattomat: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin

- vakavat aivoverisuoniin vaikuttavat tilat: posteriorinen reversiibeli enkefalopatioireyhtymä (PRES) ja aivojen korjaantuva vasokonstriktio-oireyhtymä (RCVS)

Lopeta <Valmisteen nimi>-valmisteen käyttö välittömästi ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu oireita, jotka saattavat olla posteriorisen reversiibelin enkefalopatioireyhtymän (PRES) tai aivojen korjaantuvan vasokonstriktio-oireyhtymän (RCVS) merkkejä. Tällaisia ovat:

- vaikea, äkillisesti alkanut päänsärky
- pahoinvointi
- öksentelu
- sekavuus
- kouristuskohtaukset
- näköhäiriöt