

Allegato III
Modifiche alle relative sezioni delle informazioni del prodotto

Nota:

Queste informazioni del prodotto sono il risultato della procedura di deferimento alla quale si riferisce la presente decisione della Commissione.

Le informazioni del prodotto potranno essere successivamente aggiornate da parte delle autorità competenti dello Stato membro, in collegamento con lo Stato membro di riferimento, come opportuno, in conformità alle procedure stabilite nel capitolo 4 del titolo III della direttiva 2001/83/CE.

Modifiche alle sezioni pertinenti delle informazioni sul prodotto

[Per tutti i prodotti nell'allegato I, le informazioni sul prodotto esistenti devono essere modificate (inserimento, sostituzione o eliminazione del testo a seconda dei casi) per riflettere il testo concordato come riportato di seguito]

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.3 Controindicazioni

[Le seguenti controindicazioni devono essere inserite]

- **ipertensione severa o non controllata**
- **severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale**

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

[Una avvertenza dovrebbe essere aggiunta come segue]

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Sono stati segnalati casi di PRES e RCVS con l'uso di prodotti contenenti pseudoefedrina (vedere paragrafo 4.8). Il rischio è aumentato nei pazienti con ipertensione severa o non controllata, o con severa malattia renale acuta o cronica/insufficienza renale (vedere paragrafo 4.3).

La pseudoefedrina deve essere interrotta e si deve richiedere assistenza medica immediata se si verificano i seguenti sintomi: improvvisa cefalea severa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi. La maggior parte dei casi di PRES e RCVS segnalati si sono risolti dopo la sospensione e un trattamento appropriato.

4.8 Effetti indesiderati

[Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte o riviste sotto la SOC "Patologie del sistema nervoso" con frequenza "non nota"]

Sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) (vedere paragrafo 4.4)

Sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) (vedere paragrafo 4.4)

Foglio illustrativo

Paragrafo 2. Cosa deve sapere prima prendere <Nome del Prodotto>

Non prenda <Nome del Prodotto>

- **se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci**
- **se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale**

Avvertenze e precauzioni

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare <Nome del Prodotto> e chiedi assistenza medica immediata se sviluppi sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati

*[Il seguente effetto indesiderato molto grave deve essere elencato **per primo** nel paragrafo 4]*

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- **condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)**

Interrompa immediatamente il trattamento con <Nome del Prodotto> e si rivolga urgentemente al medico se sviluppi sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:

- **severo mal di testa con esordio improvviso**
- **nausea**
- **vomito**
- **confusione**
- **convulsioni**
- **cambiamenti nella visione**