

### **Vedlegg III**

#### **Endringer i relevante deler av produktinformasjonen**

*Merk:*

Disse endringene i relevante deler av produktinformasjonen er utfallet av voldgiftsproseduren.

Etter kommisjonsvedtaket skal medlemslandets kompetente myndigheter sammen med referanselandet (hvis hensiktsmessig) fortløpende oppdatere produktinformasjonen etter behov i henhold til de nedfelte prosedyrene i avsnitt III, kapittel 4 av Direktiv 2001/83/EF.

## Endringer i relevante avsnitt i preparatomtalen

[For alle produkter i vedlegg I skal den eksisterende produktinformasjonen endres (innsetting, erstatning eller sletting av teksten, etter behov) for å gjenspeile den avtalte ordlyden som angitt nedenfor]

### Preparatomtale

#### 4.3 Kontraindikasjoner

[Følgende kontraindikasjoner bør settes inn]

- **Alvorlig hypertensjon eller ukontrollert hypertensjon**
- **Alvorlig akutt eller kronisk nyresykdom/nyresvikt**

#### 4.4 Spesielle advarsler og forsiktighetsregler ved bruk

[En advarsel bør legges til som følger]

#### **Posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjons-syndrom (RCVS)**

**Tilfeller av PRES og RCVS er rapportert ved bruk av legemidler som inneholder pseudoefedrin (se pkt. 4.8). Risikoen er økt hos pasienter med alvorlig eller ukontrollert hypertensjon, eller med alvorlig akutt eller kronisk nyresykdom/nyresvikt (se pkt. 4.3).**

**Pseudoefedrin bør seponeres og umiddelbar medisinsk hjelp søkes hvis følgende symptomer oppstår: plutselig kraftig hodepine eller hyperakutt hodepine («thunderclap hodepine»), kvalme, oppkast, forvirring, anfall og/eller synsforstyrrelser. De fleste rapporterte tilfeller av PRES og RCVS forsvant etter seponering og passende behandling.**

#### 4.8 Bivirkninger

[Følgende bivirkninger bør legges til eller revideres under SOC 'Nervesystemforstyrrelser' med en frekvens 'Ikke kjent']

**Posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) (se pkt. 4.4)**

**Reversibelt cerebralt vasokonstriksjons-syndrom (RCVS) (se pkt. 4.4)**

## Pakningsvedlegg

### Avsnitt 2. Hva må du vite før du tar <Legemidlets navn>

Ikke bruk <Legemidlets navn> dersom du:

- har veldig høyt blodtrykk (alvorlig hypertensjon) eller høyt blodtrykk som ikke kontrolleres av legemidlet ditt- hvis du har alvorlig akutt (plutselig) eller kronisk (langvarig) nyresykdom eller nyresvikt

Advarsler og forholdsregler

**Tilfeller av posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjons-syndrom (RCVS) er rapportert etter bruk av legemidler som inneholder pseudoefedrin. PRES og RCVS er sjeldne tilstander som kan innebære redusert blodtilførsel til hjernen. Slutt å bruke <Legemidlets navn> umiddelbart og søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du utvikler symptomer som kan være tegn på PRES eller RCVS (se avsnitt 4 "Mulige bivirkninger" for symptomer)**

### Seksjon 4. Mulige bivirkninger

[Følgende alvorligste bivirkning må listes opp først i avsnitt 4]

Ikke kjent: kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- alvorlige tilstander som påvirker blodårene i hjernen kjent som posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjons-syndrom (RCVS)

**Slutt å bruke <Legemidlets navn> umiddelbart og søk øyeblikkelig legehjelp hvis du utvikler symptomer, som kan være tegn på posterior reversibelt encefalopati-syndrom (PRES) og reversibelt cerebralt vasokonstriksjons-syndrom (RCVS). Disse inkluderer:**

- **kraftig hodepine som kommer plutselig**
- **kvalme**
- **oppkast**
- **forvirring**
- **anfall**
- **endringer i synet**