

Παράρτημα ΙΙΙ

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος

Σημείωση:

Οι αλλαγές στις σχετικές παραγράφους των πληροφοριών προϊόντος είναι αποτέλεσμα την έκβαση της διαδικασίας διαιτησίας.

Οι πληροφορίες προϊόντος ενδέχεται να επικαιροποιηθούν εν συνεχεία από τις αρμόδιες αρχές των Κρατών Μελών, σε συνεργασία με το Κράτος Μέλος αναφοράς, όπως απαιτείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από το Κεφάλαιο 4 του τίτλου ΙΙΙ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Τροποποιήσεις στα σχετικά τμήματα των πληροφοριών για το προϊόν

[Για όλα τα προϊόντα του παραρτήματος I, οι υπάρχουσες πληροφορίες για το προϊόν τροποποιούνται (προσθήκη, αντικατάσταση ή διαγραφή του κειμένου, ανάλογα με την περίπτωση) ώστε να αντικατοπτρίζουν τη συμφωνηθείσα διατύπωση όπως προβλέπεται κατωτέρω]

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.3 Αντενδείξεις

[Πρέπει να εισαχθούν οι ακόλουθες αντενδείξεις]

- **Σοβαρή υπέρταση ή μη ελεγχόμενη υπέρταση**
- **Σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο/νεφρική ανεπάρκεια**

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[Πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής]

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS)

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις PRES και RCVS με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη (βλ. παράγραφο 4.8). Ο κίνδυνος είναι αυξημένος σε ασθενείς με σοβαρή ή μη ελεγχόμενη υπέρταση ή με σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο/νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται και να αναζητείται άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: αιφνίδια σοβαρή κεφαλαλγία ή κεραυνοβόλος κεφαλαλγία, ναυτία, έμετος, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις και/ή διαταραχές της όρασης. Οι περισσότερες αναφερόμενες περιπτώσεις PRES και RCVS υποχώρησαν μετά τη διακοπή και την κατάλληλη θεραπεία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν ή να αναθεωρηθούν στο πλαίσιο της SOC «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «Μη γνωστές»]

Σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) (βλ. παράγραφο 4.4)

Σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) (βλ. παράγραφο 4.4)

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Τμήμα 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το <Όνομα προϊόντος>

Μην πάρετε/χρησιμοποιήσετε <Όνομα προϊόντος>

- εάν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση (σοβαρή υπέρταση) ή υπέρταση που δεν ελέγχεται από τη φαρμακευτική αγωγή σας
- εάν έχετε σοβαρή οξεία (αιφνίδια) ή χρόνια (μακροχρόνια) νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS) μετά τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Το PRES και το RCVS είναι σπάνιες καταστάσεις που μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένη παροχή αίματος στον εγκέφαλο. Σταματήστε αμέσως τη χρήση του <Όνομα προϊόντος> και ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα που μπορεί να είναι σημεία PRES ή RCVS (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» για συμπτώματα)

Τμήμα 4. Πιθανές παρενέργειες

[Η ακόλουθη πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να αναφέρεται **πρώτα** στην παράγραφο 4]

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- σοβαρές καταστάσεις που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία στον εγκέφαλο γνωστές ως **σύνδρομο οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και σύνδρομο αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS)**

Σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το <όνομα προϊόντος> και **ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε συμπτώματα, που μπορεί να είναι σημεία συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και αναστρέψιμου συνδρόμου εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS). Αυτά περιλαμβάνουν:**

- σοβαρός πονοκέφαλος με ξαφνική έναρξη
- αίσθημα αδιαθεσίας
- εμετός
- σύγχυση
- επιληπτικές κρίσεις
- αλλαγές στην όραση