

**Prilog III.**  
**Izmjene odgovarajućih dijelova informacija o lijeku**

*Napomena:*

Ove informacije o lijeku rezultat su arbitražnog postupka na koji se ova odluka Komisije odnosi.

Nadležna tijela države članice mogu naknadno ažurirati informacije o lijeku, u suradnji s referentnom državom članicom, prema potrebi, te u skladu s postupcima navedenima u Poglavlju 4. Glave III. Direktive 2001/83/EZ.

## **Izmjene koje se odnose na odgovarajuće dijelove informacija o lijeku**

*[Postojeće informacije o lijeku za sve lijekove u Prilogu I potrebno je izmijeniti (umetanjem, zamjenom ili brisanjem teksta prema potrebi) kako bi odražavale dogovoreni tekst naveden u nastavku]*

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

#### **4.3 Kontraindikacije**

*[Potrebno je dodati sljedeće kontraindikacije]*

- **teška hipertenzija ili nekontrolirana hipertenzija**
- **teška akutna ili kronična bubrežna bolest / zatajenje bubrega**

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

*[Potrebno je dodati upozorenje kako slijedi]*

**Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS)**

**Kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi PRES-a i RCVS-a (vidjeti dio 4.8). Taj je rizik povećan u bolesnika s teškom ili nekontroliranom hipertenzijom ili onih s teškom akutnom ili kroničnom bubrežnom bolešću / zatajenjem bubrega (vidjeti dio 4.3).**

**Potrebno je prekinuti primjenu pseudoefedrina i odmah potražiti liječničku pomoć ako se pojave sljedeći simptomi: iznenadna jaka glavobolja ili tzv. *thunderclap* glavobolja, mučnina, povraćanje, konfuzija, napadaji i/ili poremećaji vida. Većina prijavljenih slučajeva PRES-a i RCVS-a povukla se nakon prekida primjene pseudoefedrina i uz odgovarajuće liječenje.**

#### **4.8 Nuspojave**

*[Sljedeće je nuspojave potrebno dodati ili izmijeniti unutar klasifikacije organskih sustava, pod „Poremećaji živčanog sustava“, s učestalošću „Nepoznato“]*

**sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) (vidjeti dio 4.4)**

**sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS) (vidjeti dio 4.4)**

## Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Nemojte uzimati/primjenjivati <naziv lijeka>

- ako imate vrlo visok krvni tlak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolirana lijekovima koje uzimate
- ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bubrežnu bolest ili zatajenje bubrega

Upozorenja i mjere opreza

**Nakon primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS). PRES i RCVS rijetki su poremećaji koji mogu uključivati smanjenu opskrbu mozga krvlju. Ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi PRES-a ili RCVS-a, prestanite uzimati <naziv lijeka> i odmah potražite liječničku pomoć (pogledajte simptome u dijelu 4. „Moguće nuspojave“).**

Dio 4. **Moguće nuspojave**

[Sljedeće najozbiljnije nuspojave potrebno je navesti **prve** u dijelu 4]

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- ozbiljni poremećaji koji utječu na krvne žile u mozgu, poznati kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS)

**Odmah prestanite uzimati <naziv lijeka> i potražite hitnu liječničku pomoć ako se pojave simptomi koji bi mogli biti znakovi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS). Oni uključuju:**

- jaku glavobolju koja nastupi iznenada
- mučninu
- povraćanje
- smetenost
- napadaje
- promjene vida