

III. melléklet

A kísérőiratok vonatkozó pontjainak módosításai

Megjegyzés:

A jelen kísérőirat annak az eljárásnak az eredménye, amelyre a jelen Bizottsági határozat vonatkozik.

A kísérőiratokat a tagállamok illetékes hatóságai – adott esetben a referencia-tagállammal együttműködve – a 2001/83/EK irányelv III. részének 4. fejezetében meghatározott eljárásokkal összhangban a későbbiekben frissíthetik.

A kísérőiratok vonatkozó részeinek módosításai

[Az I. mellékletben szereplő valamennyi termék esetében módosítani kell a hatályos kísérőiratokat (beillesztés, helyettesítés vagy törlés a megfelelő szövegben), az alábbi elfogadott szövegezésnek megfelelően].

Alkalmazási előírás

4.3 Ellenjavallatok

[A következő ellenjavallatokat kell beilleszteni]

- **Súlyos vagy nem kontrollált hipertonia**
- **Súlyos akut vagy krónikus vesebetegség/vesekárosodás**

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

[Az alábbi figyelmeztetést kell hozzáadni]

Posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) és reverzibilis cerebralis vasoconstrictio szindróma (RCVS)

Pseudoefedrin-tartalmú készítmények alkalmazásával kapcsolatban PRES és RCVS eseteit jelentették (lásd 4.8 pont). Súlyos vagy nem kontrollált hipertóniában, illetve akut vagy krónikus vesebetegségben/vesekárosodásban szenvedő betegeknél a kockázat megnő (lásd 4.3 pont).

A pseudoefedrin alkalmazását abba kell hagyni és azonnali orvosi segítséget kell kérni, ha a következő tünetek jelentkeznek: hirtelen fellépő súlyos fejfájás vagy hasító fejfájás, hányinger, hányás, zavartság, görcsrohamok és/vagy látászavarok. A legtöbb jelentett PRES és RCVS eset a gyógyszer abbahagyását és a megfelelő kezelést követően rendeződött.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

[Az alábbi mellékhatásokat kell hozzáadni vagy felülvizsgálni az „Idegrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategória alatt, „Nem ismert” gyakorisággal]

Posterior reverzibilis encephalopathia szindróma (PRES) (lásd 4.4 pont)

Reverzibilis cerebralis vasoconstrictio szindróma (RCVS) (lásd 4.4 pont)

Betegtájékoztató

2. pont Tudnivalók a/az <Termék neve> szedése előtt

Ne szedje a/az <Termék neve>-t

- **ha nagyon magas a vérnyomása (súlyos magasvérnyomás-betegség) vagy nem megfelelően beállított a vérnyomása**
- **ha súlyos akut (hirtelen fellépő) vagy krónikus (hosszú ideje fennálló) vesebetegsége vagy vesekárosodása van**

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Pseudoefedrin-tartalmú gyógyszerek alkalmazását követően az agy hátsó részén kialakuló, visszafordítható és az agyműködés károsodását jelző tünetegyüttes (poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma, PRES) és visszafordítható, agyi érszűkület tünetegyüttes (reverzibilis cerebrális vazokonstriktio szindróma, RCVS) eseteit jelentették. A PRES és az RCVS ritka állapotok, amelyek az agy csökkent vérellátásával járhatnak. Azonnal hagyja abba a/az <Termék neve> alkalmazását és forduljon orvoshoz, ha olyan tünetek jelentkeznek Önnél, amelyek a PRES vagy az RCVS jelei lehetnek (a tünetekről lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).

4. pont Lehetségek mellékhatások

[A következő legsúlyosabb mellékhatást kell **elsőként** felsorolni a 4. pontban]

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- **az agyi ereket érintő súlyos állapotok, az úgynevezett poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma (PRES) és reverzibilis cerebrális vazokonstriktio szindróma (RCVS)**

Azonnal hagyja abba a/az <Termék neve> alkalmazását és azonnal forduljon orvoshoz, ha olyan tünetek jelentkeznek, amelyek a poszterior reverzibilis enkefalopátia szindróma (PRES) és reverzibilis cerebrális vazokonstriktio szindróma (RCVS) jelei lehetnek. Ezek közé tartoznak:

- **hirtelen fellépő súlyos fejfájás,**
- **hányinger,**
- **hányás,**
- **zavartság,**
- **görcsrohamok,**
- **látászavarok.**