

### **Viðauki III**

#### **Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingum**

*Athugið:*

Þessar breytingar á viðeigandi köflum lyfjaupplýsinganna eru samkvæmt niðurstöðu málskotsferilsins.

Lyfjaupplýsingarnar mega því næst vera uppfærðar af lyfjafirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, samkvæmt ferlum sem lýst er í kafla 4 undir fyrirsögn III tilskipunar 2001/83/EB.

## Breytingar á viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum

[Eftirfarandi lyfjaupplýsingum á að breyta fyrir öll lyf í viðauka I (bæta við, skipta út eða eyða eins og við á) til að endurspeglar eftirfarandi samþykkt orðalag]

### Samantekt á eiginleikum lyfs

#### 4.3 Frábendingar

[Eftirfarandi frábendingum á að bæta við]

- **Alvarlegur hábrýstingur eða hábrýstingur sem ekki hefur náðst stjórn á**
- **Alvarlegur bráður eða langvinnur nýrnasjúkdómur/nýrnabilun**

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

[Eftirfarandi varnaðarorðum á að bæta við]

**Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (Posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES)) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaæðum (reversible cerebral vasoconstriction syndrome (RCVS))**

**Greint hefur verið frá tilfellum PRES og RCVS við notkun lyfja sem innihalda pseudoefedrín (sjá kafla 4.8). Áhættan er meiri hjá sjúklingum með alvarlegan hábrýsting eða hábrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á eða með alvarlegan bráðan eða langvinnan nýrnasjúkdóm/nýrnabilun (sjá kafla 4.3).**

**Hætta skal notkun pseudoefedríns og leita tafarlausrar lækniástoðar ef eftirfarandi einkenni koma fram: Skyndilegur verulegur höfuðverkur, ógleði, uppköst, ringlun, flog og/eða sjóntruflanir. Flest tilfelli PRES og RCVS sem greint var frá gengu til baka eftir að meðferð var hætt og með viðeigandi meðferð.**

#### 4.8 Aukaverkanir

[Eftirfarandi aukaverkunum á að bæta við eða þær endurskoðaðar undir „Taugakerfi“ í flokkun eftir líffærum, með tíðnina „Ekki þekkt“]

**Afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) (sjá kafla 4.4)**

**Heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaæðum (RCVS) (sjá kafla 4.4)**

## Fylgiseðill

### 2. Áður en byrjað er að nota < Heiti lyfs >

Ekki má taka <Heiti lyfs>

- ef þú ert með mjög háan blóðbrýsting (alvarlegur hábrýstingur) eða hábrýsting sem ekki hefur náðst stjórn á með lyfjum
- ef þú ert með alvarlegan bráðan (skyndilegur) eða langvinnan (langvarandi) nýrnasjúkdóm eða nýrnabilun

Varnaðarorð og varúðarreglur

**Greint hefur verið frá tilfellum um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaeðum (RCVS) eftir notkun lyfja sem innihalda pseudoefedrín. PRES og RCVS eru mjög sjaldgæfar aukaverkanir sem geta falið í sér skert blóðflæði til heilans. Hættu samstundis notkun <Heiti lyfs> og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir einkennum sem geta verið merki um PRES eða RCVS (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“ fyrir einkenni).**

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

[Eftirfarandi alvarlegasta aukaverkunin verður að telja upp **fyrst** í kafla 4]

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

- alvarlegar aukaverkanir sem hafa áhrif á æðar í heila og nefnast afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaeðum (RCVS)

**Hættu samstundis notkun <Heiti lyfs> og leitaðu tafarlaust lækniástoðar ef þú finnur fyrir einkennum sem geta verið merki um afturkræft aftara heilakvillaheilkenni (PRES) og heilkenni afturkræfs samdráttar í heilaeðum (RCVS). Þau eru m.a.:**

- verulegur höfuðverkur sem kemur skyndilega
- ógleði
- uppköst
- ringlun
- flog
- breytingar á sjón