

### **III priedas**

#### **Vaistinio preparato informacinių dokumentų atitinkamų skyrių pakeitimai**

*Pastaba:*

Vaistinio preparato informaciniai dokumentai pakeisti po kreipimosi procedūros, su kuria susijęs šis Komisijos sprendimas.

Valstybių narių kompetentingos institucijos, atitinkamai palaikydamos ryšius su referencine valstybe nare, vėliau gali atnaujinti vaistinio preparato informacinius dokumentus pagal Direktyvos 2001/83/EB III antraštinės dalies 4 skyriuje nustatytas procedūras.

## Atitinkamų vaistinių preparatų informacinių dokumentų skyrių pakeitimai

[Visiems I priede nurodytiems vaistiniams preparatams reikia pakeisti esamus jų informacinius dokumentus (atitinkamai įtraukiant, pakeičiant arba ištrinant tekstą), kad jie atitiktų toliau nurodytą suderintą formuluotę]

### Preparato charakteristikų santrauka

#### 4.3 Kontraindikacijos

[Reikia įtraukti toliau nurodytas kontraindikacijas]

- **Sunki hipertenzija arba nesureguliuota hipertenzija**
- **Sunkūs ūminiai ar lėtiniai inkstų liga ir (arba) inkstų nepakankamumas**

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

[Reikia įtraukti toliau nurodytus įspėjimus]

#### **Užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas (UGES) ir grįžtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromas (GSVS)**

**Vartojant vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, buvo nustatyta UGES ir GSVS pasireiškimo atveju (žr. 4.8 skyrių). Ši rizika didesnė pacientams, sergantiems sunkia ar nekontroliuojama hipertenzija arba sunkia ūmine ar lėtine inkstų liga ir (arba) sunkiu ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu (žr. 4.3 skyrių).**

**Reikia nutraukti pseudoefedrino vartojimą ir nedelsiant suteikti medicinos pagalbą, jeigu pasireiškia toliau nurodytų simptomų: staigus stiprus galvos skausmas arba žaibinis intensyvus galvos skausmas, pykinimas, vėmimas, sumišimas, traukuliai ir (arba) regos sutrikimas. Daugeliu praneštų atveju UGES ir GSVS išnyko nutraukus pseudoefedrino vartojimą ir paskyrus tinkamą gydymą.**

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

[Reikia įtraukti arba pakoreguoti toliau nurodytas nepageidaujamas reakcijas Organų sistemų klasėje „Nervų sistemos sutrikimai“ nurodant, kad pasireiškimo „dažnis nežinomas“]

#### **Užpakalinės grįžtamosios encefalopatijos sindromas (UGES) (žr. 4.4 skyrių)**

#### **Grįžtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromas (GSVS) (žr. 4.4 skyrių)**

Pakuotės lapelis

2 skyrius. Kas žinotina prieš vartojant X

X vartoti draudžiama

- **jeigu Jūsų kraujospūdis labai padidėjęs (yra hipertenzija) arba jeigu hipertenzija nesureguliuota skiriant vaistų;**
- **jeigu sergate sunkia ūmine (staiga prasidėjusia) ar lėtine (ilgai trunkančia) inkstų liga arba sunkiu ūminiu ar lėtiniu inkstų nepakankamumu.**

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

**Vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra pseudoefedrino, buvo nustatyta užpakalinės grižtamosios encefalopatijos sindromo (UGES) ir grižtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromo (GSVS) pasireiškimo atveju. UGES ir GSVS yra retos būklės, kurių metu gali sutrikti kraujo pritekėjimas į galvos smegenis. Nedelsdami nutraukite X vartojimą ir kreipkitės skubios medicinos pagalbos, jeigu Jums pasireikštų UGES arba GSVS rodančių simptomų (šie simptomai nurodyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“).**

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

*[Toliau nurodytas sunkiausias šalutinis poveikis 4 skyriuje turi būti įrašytas **pirmiausiai**]*

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- **galvos smegenų kraujagysles pažeidžiančios sunkios būklės, vadinamos užpakalinės grižtamosios encefalopatijos sindromu (UGES) ir grižtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromu (GSVS).**

**Nedelsdami nutraukite X vartojimą ir kreipkitės skubios medicinos pagalbos, jeigu Jums pasireikštų simptomų, kurie gali būti užpakalinės grižtamosios encefalopatijos sindromo (UGES) ir grižtamosios smegenų vazokonstrikcijos sindromo (GSVS) požymiais. Šie simptomai gali būti tokie:**

- **stiprus staiga prasidėjęs galvos skausmas;**
- **pykinimo jausmas;**
- **vėmimas;**
- **sumišimas;**
- **traukuliai;**
- **pakitusi rega.**