# Anness III

# Emendi għas-sezzjonijiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott

*Nota:*

Din l-informazzjoni dwar il-prodott hija r-riżultat tal-proċedura ta’ riferiment li magħha hija relatata din id-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

L-informazzjoni dwar il-prodott tista’ sussegwentement tiġi aġġornata mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istat Membru, flimkien mal-Istat Membru ta’ Referenza, kif xieraq, f’konformità mal-proċeduri stabbiliti fil-Kapitolu 4 tat-Titolu III tad-Direttiva 2001/83/KE.

## Emendi għat-taqsimiet rilevanti tal-informazzjoni tal-prodott

*[Għall-prodotti kollha fl-Anness I, l-informazzjoni eżistenti dwar il-prodott għandha tiġi emendata (inserzjoni, sostituzzjoni jew tħassir tat-test, kif xieraq) biex tirrifletti l-kliem miftiehem kif ipprovdut hawn taħt]*

**Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott**

**4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

*[Il-kontra-indikazzjonijiet li ġejjin għandhom jiddaħħlu]*

- **Pressjoni għolja severa jew pressjoni għolja mhux ikkontrollata**
- **Mard tal-kliewi sever akut jew kroniku/insuffiċjenza renali**

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

*[Għandha tiżdied twissija kif ġej]*

**Sindromu ta' enċefalopatija riversibbli ta' wara (PRES) u sindromu ta' važokostrizzjoni ċerebrali riversibbli (RCVS)**

**Każijiet ta' PRES u RCVS ġew irrapportati bl-użu ta' prodotti li fihom pseudoephedrine (ara sezzjoni 4.8). Ir-riskju jiżdied f'pazjenti bi pressjoni għolja severa jew mhux ikkontrollata, jew b'mard tal-kliewi/insuffiċjenza renali akuta jew kronika severa (ara sezzjoni 4.3).**

**Pseudoephedrine għandu jitwaqqaf u tingħata għajnuna medika immedjata jekk iseħħu s-sintomi li ġejjin: uġigħ ta' ras qawwi f'daqqa jew uġigħ ta' ras b'ragħad, dardir, rimettar, konfużjoni, aċċessjonijiet u/jew disturbi fil-vista. Il-biċċa l-kbira tal-każijiet irrappurtati ta' PRES u RCVS solvew wara t-twaqqif u t-trattament xieraq.**

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

*[Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiġu miżjuda jew riveduti taħt is-SOC 'Disturbi fis-sistema nervuża' bi frekwenza 'Mhux magħrufa']*

**Sindromu ta' enċefalopatija riversibbli ta' wara (PRES) (ara sezzjoni 4.4)**

**Sindromu ta' važokostrizzjoni ċerebrali riversibbli (RCVS) (ara session 4.4)**

**Fuljett ta' tagħrif**

**Sezzjoni 2. X'għandek tkun taf qabel tieħu <Isem tal-Prodott>**

**Tieħux/tużax <Isem tal-Prodott>**

- **jekk għandek pressjoni tad-demm għolja ħafna (pressjoni għolja severa) jew pressjoni għolja mhux ikkontrollata mill-medikazzjoni tiegħek**
- **- jekk għandek mard tal-kliewi akut (f'daqqa) jew kroniku (fit-tul) sever jew insuffiċjenza tal-kliewi**

Twissijiet u prekawzjonijiet

**Każijiet ta' sindromu ta' enċefalopatija riversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta' važokostrizzjoni ċerebrali riversibbli (RCVS) ġew irrappurtati wara l-użu ta' mediċini li fihom pseudoephedrine. PRES u RCVS huma kundizzjonijiet rari li jistgħu jinvolvu tnaqqis fil-provvista tad-demm għall-moħħ. Tieqaf tuża <Isem tal-Prodott> immedjatament u fittex għajnuna medika immedjata jekk tiżviluppa sintomi li jistgħu jkunu sinjali ta' PRES jew RCVS (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli" għas-sintomi)**

**Sezzjoni 4. Effetti sekondarji possibbli**

*[L-effett sekondarju l-aktar serju li ġej jeħtieġ li jiġi elenkat **l-ewwel** fis-sezzjoni 4]*

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

- **kundizzjonijiet serji li jaffettwaw il-vini tad-demm fil-moħħ magħrufa bħala sindromu ta' enċefalopatija riversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta' važokostrizzjoni ċerebrali riversibbli (RCVS)**

**Tieqaf tuża <Isem tal-Prodott> immedjatament u fittex attenzjoni medika urġenti jekk tiżviluppa sintomi, li jistgħu jkunu sinjali ta' sindromu ta' enċefalopatija riversibbli posterjuri (PRES) u sindromu ta' važokostrizzjoni ċerebrali riversibbli (RCVS).**

- **uġigħ ta' ras qawwi f'daqqa**
- **tħossok ma tiflaħx**
- **rimettar**
- **konfużjoni**
- **aċċessjonijiet**
- **bidliet fil-vista**