

### **Aneks III**

#### **Zmiany w odpowiednich częściach informacji o produkcie**

*Uwaga:*

Prezentowana informacja o produkcie jest wynikiem procedury arbitrażowej, do której odnosi się niniejsza decyzja Komisji.

Informacja o produkcie może być później aktualizowana przez właściwe organy państwa członkowskiego w porozumieniu z referencyjnym państwem członkowskim, w stosownych przypadkach, zgodnie z procedurami określonymi w rozdziale 4 ust. III Dyrektywy 2001/83/WE.

## Zmiany w odpowiednich sekcjach informacji o produkcie

*[Dla wszystkich produktów w Aneksie 1 istniejąca informacja produktowa powinna zostać zmieniona (odpowiednio przez dodanie, zastąpienie lub usunięcie tekstu) aby odzwierciedlić ustalone słownictwo przedstawione poniżej]*

### Charakterystyka Produktu Leczniczego

#### 4.3 Przeciwwskazania

*[Następujące przeciwwskazania powinny być dodane]*

- **Ciężkie nadciśnienie tętnicze lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze**
- **Ciężka ostra lub przewlekła choroba nerek lub niewydolność nerek**

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

*[Następujące ostrzeżenie powinno być dodane]*

**Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) i zespół odwracalnego zężenia naczyń mózgowych (ang. reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).**

**Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę (patrz punkt 4.8). Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek/niewydolnością nerek (patrz punkt 4.3).**

**Należy przerwać stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.**

#### 4.8 Działania niepożądane

*[Następujące działania niepożądane powinny być dodane lub poprawione w Klasyfikacji Narządów i Układów „Zaburzenia układu nerwowego” z częstością występowania „Nieznana”]*

**Zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) (patrz punkt 4.4)**

**Zespół odwracalnego zężenia naczyń mózgowych (RCVS) (patrz punkt 4.4)**

Ulotka dołączona do opakowania

Punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku <Nazwa Produktu>

Kiedy nie stosować leku <Nazwa Produktu>

- **jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować zapomocą leków**
- **jeśli pacjent ma ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową) chorobę nerek lub niewydolność nerek**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.**

**W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku <Nazwa Produktu> i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).**

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

*[Następujące najbardziej poważne działanie niepożądane musi zostać umieszczone jako **pierwsze** w punkcie 4]*

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS)**

**Należy natychmiast przerwać stosowanie leku <Nazwa Produktu> i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:**

- **silny ból głowy o nagłym początku,**
- **nudności,**
- **wymioty,**
- **splątanie,**
- **drgawki,**
- **zmiany widzenia.**