

Anexo III

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

Nota:

Esta informação sobre o medicamento é o resultado do procedimento de arbitragem ao qual esta decisão da Comissão se refere.

Esta informação sobre o medicamento poderá ser posteriormente atualizada pelas autoridades competentes do Estado-Membro, em articulação com o Estado-Membro de referência, conforme apropriado, em conformidade com os procedimentos estabelecidos no capítulo 4 do título III da Diretiva 2001/83/CE.

Alterações às secções relevantes da informação do medicamento

[Para todos os produtos no Anexo I, a informação do medicamento existente deve ser alterada (inserção, substituição ou remoção do texto, conforme apropriado) para refletir a redação acordada, tal como abaixo descrita]

Resumo das Características do Medicamento

4.3 Contraindicações

[As seguintes contra-indicações devem ser inseridas]

- **Hipertensão grave ou hipertensão não controlada**
- **Doença renal aguda ou crónica grave/insuficiência renal**

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização:

[A advertência deve ser adicionada como se segue]

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)

Foram notificados casos de PRES e RCVS com a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina (ver secção 4.8). O risco aumenta em doentes com hipertensão grave ou não controlada, ou com doença renal crónica ou aguda/insuficiência renal grave (ver secção 4.3).

A pseudoefedrina deve ser descontinuada e deve ser procurada assistência médica imediata se ocorrerem os seguintes sintomas: cefaleia súbita e intensa ou dor de cabeça tipo trovão, náuseas, vômito, confusão, convulsões e/ou distúrbios visuais. A maioria dos casos notificados de PRES e RCVS foram resolvidos após descontinuação e tratamento apropriado.

4.8 Efeitos indesejáveis

[As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ou revistas no âmbito de SOC "Doenças do sistema nervoso" com a frequência "Desconhecida"]

Síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) (ver secção 4.4)

Síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) (ver secção 4.4)

Folheto Informativo

Secção 2. O que precisa de saber antes de tomar <Nome do produto>

Não tome/utilize <Nome do produto>

- **se tem tensão arterial muito elevada (hipertensão grave) ou hipertensão não controlada pela medicação**
- **se tem doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal grave**

Advertências e precauções

Foram notificados casos de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) após a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina. PRES e RCVS são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Pare de utilizar <Nome do produto> imediatamente e procure assistência médica imediata se desenvolver sintomas que possam ser sinais de PRES ou RCVS (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis” para sintomas).

Secção 4. Efeitos secundários possíveis

*[O seguinte efeito secundário mais grave tem de ser enumerado **primeiro** na secção 4]*

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- **condições graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, conhecidas como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS)**

Pare de usar <Nome do produto> imediatamente e procure atendimento médico urgente se desenvolver sintomas, que possam ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Estes incluem:

- **dor de cabeça intensa com início súbito**
- **sensação de enjoo**
- **vómito**
- **confusão**
- **convulsões**
- **alterações na visão**