

Anexa III

Modificări ale secțiunilor relevante din informațiile despre produs

Observație:

Aceste informații despre produs reprezintă rezultatul procedurii de sesizare la care se referă prezenta decizie a Comisiei.

Informațiile despre produs pot fi actualizate ulterior de către autoritățile competente din statele membre, în colaborare cu statul membru de referință, după caz, în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul III capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE.

Modificări ale punctelor relevante din informațiile referitoare la medicament

[Pentru toate medicamentele din anexa I, informațiile existente referitoare la medicament vor fi modificate (introducerea, înlocuirea sau ștergerea textului, după caz) astfel încât să reflecte formularea agreată, ca mai jos]

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

4.3 Contraindicații

[Trebuie adăugate următoarele contraindicații]

- **Hipertensiune arterială severă sau hipertensiune arterială necontrolată**
- **Boală renală severă acută sau cronică/insuficiență renală**

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

[Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează]

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) asociate cu utilizarea medicamentelor care contin pseudoefedrină (vezi pct. 4.8). Riscul este crescut la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată sau cu boală renală severă acută sau cronică/insuficiență renală (vezi pct. 4.3).

Tratamentul cu pseudoefedrină trebuie întrerupt și trebuie solicitată imediat asistență medicală dacă apar următoarele simptome: cefalee severă cu debut brusc sau cefalee fulgerătoare, greață, vărsături, confuzie, convulsii și/sau tulburări de vedere. Majoritatea cazurilor raportate de SEPR și SVCR s-au rezolvat după întreruperea tratamentului și inițierea tratamentului adecvat.

4.8 Reacții adverse

[Următoarele reacții adverse trebuie adăugate sau revizuite conform clasificării pe aparate, sisteme și organe (ASO) la „Tulburări ale sistemului nervos” cu o frecvență „Cu frecvență necunoscută”]

Sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) (vezi pct. 4.4)

Sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) (vezi pct. 4.4)

B. Prospect

Pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați [Denumirea comercială]

Nu luați/utilizați [Denumirea comercială]

- **dacă aveți tensiune arterială foarte mare (hipertensiune arterială severă) sau hipertensiune arterială care nu este controlată prin tratamentul dumneavoastră**
- **dacă aveți o boală renală severă acută (apărută brusc) sau cronică (pe termen lung) sau insuficiență renală**

Atenționări și precauții

Au fost raportate cazuri de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR) în urma utilizării medicamentelor care conțin pseudoefedrină. SEPR și SVCR sunt afecțiuni rare care pot implica un aport redus de sânge la nivelul creierului. Opriti imediat utilizarea [Denumirea comercială] și solicitați imediat asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale SEPR sau SVCR (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile” pentru simptome).

Pct. 4. Reacții adverse posibile

[Următoarele reacții adverse cele mai grave trebuie enumerate primele la pct. 4]

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- **boli grave care afectează vasele de sânge din creier, cunoscute sub numele de sindrom de encefalopatie posterioară reversibilă (SEPR) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR)**

Opriti imediat utilizarea [Denumirea comercială] și solicitați urgent asistență medicală dacă dezvoltăți simptome care pot fi semne ale sindromului encefalopatiei posterioare reversibile (SEPR) și sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (SVCR). Acestea includ:

durere de cap severă cu debut brusc

senzație de rău

vărsături

confuzie

convulsii

tulburări de vedere