

### **Príloha III**

#### **Zmeny v príslušných častiach informácií o lieku**

*Poznámka:*

Tieto informácie o lieku sú výsledkom postupu doporučení, ku ktorému sa vzťahuje toto rozhodnutie Komisie.

Kompetentné orgány členského štátu môžu v spolupráci s referenčným členským štátom informácie o lieku neskôr podľa potreby aktualizovať, v súlade s postupmi stanovenými v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

## Zmeny príslušných častí v informáciách o lieku

[Existujúce informácie o lieku pre všetky lieky v Prílohe I majú byť zmenené (vložené, nahradenie alebo vymazanie textu tak, ako je to vhodné) s cieľom reflektovať nižšie uvedené odsúhlasené znenie]

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 4.3 Kontraindikácie

[Majú byť vložené nasledujúce kontraindikácie]

- **Závažná hypertenzia alebo nekontrolovaná hypertenzia**
- **Závažné akútne alebo chronické ochorenie obličiek/zlyhanie obličiek**

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

[Má byť pridané nasledujúce upozornenie]

**Syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)**

**V súvislosti s použitím liekov obsahujúcich pseudoefedrín boli hlásené prípady PRES a RCVS (pozri časť 4.8). Riziko je zvýšené u pacientov so závažnou alebo nekontrolovanou hypertenziou, alebo so závažným alebo akútnym ochorením obličiek/zlyhaním obličiek (pozri časť 4.3).**

**Je potrebné ukončiť užívanie pseudoefedrínu a ihneď vyhľadať lekársku pomoc, ak sa vyskytnú nasledujúce príznaky: náhla silná bolesť hlavy alebo náhla explozívna bolesť hlavy (tzv. thunderclap headache), nauzea, vracanie, zmätenosť, záchvaty a/alebo poruchy videnia. Väčšina hlásených prípadov PRES a RCVS odznela po ukončení užívania lieku a vhodnej liečbe.**

#### 4.8 Nežiaduce účinky

[Nasledujúce nežiaduce reakcie majú byť pridané alebo revidované v rámci triedy orgánových systémov „Poruchy nervového systému“ s frekvenciou výskytu „Neznáme“]

**Syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) (pozri časť 4.4)**

**Syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS) (pozri časť 4.4)**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <Názov lieku>

Neužívajte/nepoužívajte <Názov lieku>

- ak máte veľmi vysoký krvný tlak (závažnú hypertenziu) alebo hypertenziu, ktorá je neliečená alebo nereagujúca na liečbu
- ak máte závažné akútne (náhle vzniknuté) alebo chronické (dlhodobé) ochorenie obličiek alebo zlyhanie obličiek

Upozornenia a opatrenia

**Po užívaní liekov obsahujúcich pseudoefedrín boli hlásené prípady syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES z anglického *posterior reversible encephalopathy syndrome*) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS z anglického *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*). PRES a RCVS sú zriedkavé stavy, pri ktorých môže dôjsť k zníženému prívodu krvi do mozgu. Ihneď prestaňte užívať <Názov lieku> a bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na PRES alebo RCVS (príznaky nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“)**

Časť 4. Možné vedľajšie účinky

[Nasledujúci najzávažnejší vedľajší účinok musí byť uvedený ako **prvý** v časti 4]

Neznáme: častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- závažné stavy postihujúce krvné cievy v mozgu známe ako syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS)

**Ihneď prestaňte užívať <Názov lieku> a vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc, ak sa u vás rozvinú príznaky, ktoré môžu poukazovať na syndróm posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS). Tieto príznaky zahŕňajú:**

- silnú bolesť hlavy s náhlým nástupom
- pocit na vracanie
- vracanie
- zmätenosť
- záchvaty
- zmeny videnia