

### **Priloga III**

#### **Spremembe zadevnih delov informacij o zdravilu**

*Opomba:*

Te informacije o zdravilu so rezultat napotitvenega postopka, na katerega se nanaša ta odločitev Komisije.

Pristojni organi države članice lahko v skladu s postopki iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES informacije o zdravilu kasneje dopolnijo v sodelovanju z referenčno državo članice, če je to primerno.

## **Spremembe zadevnih poglavij informacij o zdravilu**

*[Obstoječe informacije o zdravilih v Prilogi I se spremenijo (vstavljanje, zamenjava ali brisanje besedila, kot je primerno), da so skladna z dogovorjenim spodnjim besedilom.]*

### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

#### **4.3 Kontraindikacije**

*[Naslednje kontraindikacije je treba vstaviti]*

- **huda hipertenzija ali nenadzorovana hipertenzija**
- **huda akutna ali kronična bolezen ledvic/odpoved ledvic**

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

*[To opozorilo je treba vstaviti na naslednji način]*

#### **Posteriorsni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS)**

**Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdoefedrin, so poročali o primerih PRES in RCVS (glejte poglavje 4.8). Tveganje je večje pri bolnikih s hudo ali nenadzorovano hipertenzijo, ali pri tistih s hudo akutno ali kronično boleznijo ledvic/odpovedjo ledvic (glejte poglavje 4.3).**

**Psevdoefedrin je treba ukiniti in takoj poiskati zdravniško pomoč, če se pojavijo naslednji simptomi: nenaden hud glavobol ali bliskovito udarni glavobol (angl. thunderclap headache), navzea, bruhanje, zmedenost, epileptični napadi in/ali motnje vida. Pri večini poročanih primerov PRES in RCVS so simptomi izzveneli po ukinitvi psevdoefedrini in ustreznem zdravljenju.**

#### **4.8 Neželeni učinki**

*[Naslednji neželeni učinki morajo biti dodani ali zamenjani v organskem sistemu "Bolezni živčevja" s pogostnostjo "neznana pogostnost"]*

**posteriorsni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) (glejte poglavje 4.4)**

**reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS) (glejte poglavje 4.4)**

## Navodilo za uporabo

### Poglavje 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo <ime zdravila>

Ne jemljite zdravila <ime zdravila> :

- če imate zelo visok krvni tlak (huda hipertenzija) ali hipertenzijo, ki je ne nadzorujete z zdravili
- če imate hudo akutno (nenadno) ali kronično (dolgotrajno) bolezen ledvic ali odpoved ledvic

Opozorila in previdnostni ukrepi

**Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo psevdofedrin, so poročali o posteriornem reverzibilnem encefalopatičnem sindromu (PRES) in reverzibilnem cerebralnem vazokonstriksijskem sindromu (RCVS). PRES in RCVS sta redki stanji, ki lahko vključujeta zmanjšano prekrvavitev možganov. Prenehajte z uporabo zdravila <ime zdravila> in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki PRES ali RCVS (za simptome glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«).**

### Poglavje 4. Možni neželeni učinki

*[Naslednji najresnejši neželeni učinki morajo biti **najprej** našteti v poglavju 4.]*

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- **resni stanji, ki vplivata na žile v možganih, znani kot posteriorni reverzibilni encefalopatični sindrom (PRES) in reverzibilni cerebralni vazokonstriksijski sindrom (RCVS)**

**Takoj prenehajte z uporabo zdravila <ime zdravila> in poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo simptomi, ki so lahko znaki posteriornega reverzibilnega encefalopatičnega sindroma (PRES) in reverzibilnega cerebralnega vazokonstriksijskega sindroma (RCVS), ki vključujejo:**

- **hud glavobol, ki se pojavi nenadno**
- **slabost**
- **bruhanje**
- **zmedenost**
- **epileptični napadi**
- **spremembe vida**