

### **Bilaga III**

#### **Ändringar av relevanta avsnitt i produktinformationen**

*Anmärkning:*

Denna produktinformation är resultatet av det hänskjutningsförfarande som detta kommissionsbeslut avser.

Produktinformationen kan senare uppdateras av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i samarbete med referensmedlemsstaten, beroende på vad som är lämpligt, i enlighet med de förfaranden som anges i kapitel 4 i punkt III i direktiv 2001/83/EG.

## Ändringar av relevanta avsnitt av produktinformationen

[För alla produkter i bilaga I ska den befintliga produktinformationen ändras (införande, ersättning eller strykning av texten, beroende på vad som är lämpligt) för att återspegla den överenskomna formuleringen enligt nedan]

### Produktresumé

#### 4.3 Kontraindikationer

[Följande kontraindikationer ska läggas till]

- **Allvarlig hypertoni eller okontrollerad hypertoni**
- **Allvarlig akut eller kronisk njursjukdom/njursvikt**

#### 4.4 Varningar och försiktighet

[Följande varning ska läggas till]

##### **Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)**

**Fall av PRES och RCVS har rapporterats vid användning av läkemedel innehållande pseudoefedrin (se avsnitt 4.8). Risken är ökad hos patienter med allvarlig eller okontrollerad hypertoni eller med allvarlig akut eller kronisk njursjukdom/njursvikt (se avsnitt 4.3).**

**Pseudoefedrin ska sättas ut och omedelbar läkarvård uppsökas om följande symtom uppstår: plötslig svår huvudvärk eller åskknallshuvudvärk, illamående, kräkningar, förvirring, krampanfall och/eller synstörningar. De flesta rapporterade fallen av PRES och RCVS försvann efter utsättning av pseudoefedrin och lämplig behandling.**

#### 4.8 Biverkningar

[Följande biverkningar ska läggas till eller revideras under SOC 'Centrala och perifera nervsystemet'

med 'ingen känd frekvens']

**Posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) (se avsnitt 4.4)**

**Reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) (se avsnitt 4.4)**

## Bipacksedel

### Avsnitt 2. Vad du behöver veta innan du tar <Produktnamn>

Ta inte <Produktnamn>:

- om du har väldigt högt blodtryck (allvarlig hypertoni) eller blodtryck som inte hålls under kontroll av dina läkemedel
- om du har allvarlig akut (plötslig) eller kronisk (långvarig) njursjukdom eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

**Fall av posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS) har rapporterats efter användning av läkemedel som innehåller pseudoefedrin. PRES och RCVS är sällsynta tillstånd som kan innebära minskad blodtillförsel till hjärnan. Sluta omedelbart använda <Produktnamn> och sök omedelbar läkarvård om du utvecklar symtom som kan vara tecken på PRES eller RCVS (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" för symtom).**

### Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

[De följande allvarligaste biverkningarna ska listas **först** i avsnitt 4]

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- **allvarliga tillstånd som påverkar blodkärlen i hjärnan som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS)**

**Sluta använda <Produktnamn> omedelbart och sök akut läkarvård om du utvecklar symtom som kan vara tecken på posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES) och reversibelt cerebralt vasokonstriktionssyndrom (RCVS). Dessa inkluderar:**

- **svår huvudvärk som kommer plötsligt**
- **illamående**
- **kräkningar**
- **förvirring**
- **krampanfall**
- **synförändringar**