

Annexe III

Modifications des rubriques pertinentes des documents d'information sur le produit

Remarque:

Les informations sur ce produit résultent de la procédure de saisine à laquelle se rapporte la présente décision de la Commission.

Les informations sur le produit pourront être ultérieurement mises à jour par les autorités compétentes au sein de l'État membre, conjointement avec celles de l'État membre de référence, le cas échéant, conformément aux procédures prévues au Chapitre 4 du Titre III de la Directive 2001/83/CE.

Modifications des sections concernées des informations sur le produit

[Les informations existantes sur le produit doivent être modifiées (insertion, remplacement ou suppression du texte selon le cas) pour refléter la formulation convenue ci-dessous (suppression barrée, ajouts gras soulignés)].

A. Résumé des caractéristiques du produit

Section 4.3 Contre-indications

[Les contre-indications suivantes doivent être ajoutées]

- **Hypertension sévère ou hypertension non contrôlé**
- **Maladie rénale aigue ou chronique/ insuffisance rénale.**

Section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

[Dans la sous-section « Troubles du système nerveux central » Le paragraphe suivant doit être ajouté]

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Des cas de PRES et RCVS ont été reportés lors de la prise de produits contenant de la pseudoéphédrine (voir section 4.8). Le risque est plus important chez les patients présentant une hypertension sévère ou non contrôlée ou avec une maladie rénale aigüe ou chronique/ insuffisance rénale.

La pseudoéphédrine doit être arrêtée et un médecin doit immédiatement être consulté si les symptômes suivants apparaissent :

Céphalée aigüe ou céphalée en coup de tonnerre, nausée, vomissement, confusion, convulsion et/ou troubles visuels. La plupart des cas rapportés de PRES et RCVS ont été résolus après arrêt et prise d'un traitement approprié.

Section 4.8 Effets indésirables

[Les effets indésirables suivant doivent être ajoutés ou mis à jour sous la classe d'organe 'désordre du système nerveux' avec la fréquence 'indéterminée']

Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES)

Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

B. Notice

Section 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre [Nom du produit]

Ne prenez jamais [Nom du produit]:

- **si vous avez une tension artérielle très élevée (hypertension sévère) ou si votre hypertension est non contrôlé par les traitements, une maladie cardiaque ou une maladie des vaisseaux sanguins ou un antécédent d'attaque cérébrale**
- **si vous avez une maladie rénale aigüe ou chronique ou une insuffisance rénale.**

Avertissements et précautions

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés suite à la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. PRES et RCVS sont des maladies rares qui peuvent entraîner une réduction de l'apport sanguin au cerveau. Arrêtez la prise [Nom du produit] et consultez un médecin immédiatement si vous présentez des symptômes qui peuvent être le signe de PRES ou RCVS (voir section 4 « effets indésirables possibles » pour les symptômes).

Section 4. Quels sont les effets indésirables éventuel

[Les effets indésirables les plus graves doivent être listés en **premier** dans la section 4]

Fréquence indéterminée : la fréquence de survenue ne peut pas être estimée à partir des données disponibles

- **Affections graves qui touchent les vaisseaux cérébraux connue comme syndrome d'encéphalopathie réversible postérieur (PRES) et le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)**

Arrêtez la prise [Nom du produit] immédiatement et consultez un médecin en urgence si vous développez des symptômes qui peuvent être le signe de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et Syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS).

Ceci inclus :

- **Céphalée sévère et d'apparition soudaine**
- **Nausée**
- **Vomissement**
- **Confusion**
- **Convulsions**
- **Troubles de la vision**