

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Ischemická optická neuropatie

Byly hlášeny případy ischemické optické neuropatie v souvislosti s pseudoefedrinem. Pseudoefedrin se má vysadit, pokud dojde k náhlé ztrátě zraku nebo snížené zrakové ostrosti jako například skotomu.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů „Poruchy oka“ s frekvencí „není známo“:

- Ischemická optická neuropatie

Příbalová informace

- Bod 2

Upozornění a opatření

Při užívání <název přípravku> může dojít ke snížení průtoku krve do zrakového nervu. Pokud u vás dojde k náhlé ztrátě zraku, ihned přestaňte <název přípravku> užívat a obraťte se na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

- Bod 4

Frekvence „není známo“

Snížený průtok krve do zrakového nervu (ischemická optická neuropatie)