



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 08.04.2020
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-13019437-A-200408
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Pseudoephedrin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ibuprofen/Pseudoephedrin-PSUSAs (PSUSA/00001711/201907) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Pseudoephedrin enthalten relevant sind.

(Siehe auch CMDh Press release meeting held on 25-27 February 2020: <http://www.hma.eu/249.html>)



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 25-27 February 2020

Medicinal products containing pseudoephedrine as single agent or in a fixed dose combination

During the assessment of the PSUSA on ibuprofen/pseudoephedrine, the PRAC noted that pseudoephedrine is also authorised as a single agent or in other fixed dose combination products.

The PRAC considered that the risk of ischaemic optic neuropathy should also be included in the single agent or fixed dose combinations of pseudoephedrine as this risk is equally relevant for the combination products as the mono component.

The updates should be in line with those proposed in the framework of this PSUSA, and the same timelines apply.

Valid for all single agent or fixed dose combination products containing pseudoephedrine



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00001711/201907)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Es ist folgender Warnhinweis hinzuzufügen:

Ischämische Optikusneuropathie

Es wurden Fälle von ischämischer Optikusneuropathie bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Bei plötzlichem Auftreten eines Verlusts des Sehvermögens oder einer verminderten Sehschärfe, wie bei einem Skotom, sollte die Anwendung von Pseudoephedrin abgebrochen werden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse „Augenerkrankungen“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- **Ischämische Optikusneuropathie**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von <Arzneimittelbezeichnung> kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von <Arzneimittelbezeichnung> ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

- Abschnitt 4

Häufigkeit „nicht bekannt“

Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie)