



Datum: 15.04.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11945693-A-190411
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ibuprofen / Pseudoephedrin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ibuprofen / Pseudoephedrin

(siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

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

Folgender Warnhinweis ist hinzuzufügen ~~Aufnahme eines Warnhinweises wie folgt:~~

Ischämische ~~€~~Kolitis

~~Es wurden~~ Bei der Anwendung von Pseudoephedrin sind einige Fälle von ischämischer ~~€~~Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet, ~~worden. Die Anwendung von~~ Pseudoephedrin sollte ~~abgesetzt beendet~~ und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzlich Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen ~~€~~Kolitis auftreten.

- Abschnitt 4.8

~~Die f~~Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse ~~soh unter der SOC~~ „Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ~~„aufgenommen werden“~~ hinzuzufügen:

- Ischämische ~~€~~Kolitis

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Einnahme von <Arzneimittelname> ~~kann es zu plötzlichen Bauchschmerzen oder rektalen Blutungen kommen (als können in~~ Folge einer Entzündung des Dickdarms – (ischämische ~~€~~Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden ~~-Symptome~~ auftreten, beenden Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> und ~~wenden sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.~~

- Abschnitt 4

Häufigkeit „~~N~~nicht bekannt“

Entzündung des Dickdarms ~~infolge~~ aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische ~~€~~Kolitis)