



Datum: 16.04.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11951927-A-190415
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Pseudoephedrin, Acetylsalicylsäure/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 Pseudoephedrin bzw. Acetylsalicylsäure/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:

Ischämische Kolitis

Es wurden einige Fälle von ischämischer Kolitis bei der Anwendung von Pseudoephedrin berichtet. Pseudoephedrin sollte abgesetzt und ärztlicher Rat eingeholt werden, wenn plötzliche Bauchschmerzen, rektale Blutungen oder andere Symptome einer ischämischen Kolitis auftreten.

Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung ist zur Systemorganklasse „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit “ nicht bekannt”hinzuzufügen:

Ischämische Kolitis

Packungsbeilage

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Einnahme von <...> können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von <...> und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Abschnitt 4

Häufigkeit “ nicht bekannt”

Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).