

Změny, které je třeba provést v příslušných bodech informací o přípravku léčivých přípravků obsahujících léčivou látku pseudoefedrin (nový text podtržený a tučně, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Má být přidáno následující upozornění:

Ischemická kolitida

V souvislosti s užíváním pseudoefedrinu byly hlášeny případy ischemické kolitidy. Pokud se objeví náhlá bolest břicha, rektální krvácení nebo jiné příznaky ischemické kolitidy, pacient má léčbu přípravkem ukončit a vyhledat lékaře.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů "Gastrointestinální poruchy" s frekvencí výskytu není známo:

- **Ischemická kolitida**

Příbalová informace

- Bod 2 Upozornění a opatření

Při užívání <název přípravku> se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte <název přípravku> užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

- Bod 4

Frekvence „není známo“

Zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida)