

02/02/2024

Ψευδοεφεδρίνη – Κίνδυνοι για Σύνδρομο Αναστρέψιμης Οπίσθιας Εγκεφαλοπάθειας (PRES) και για Σύνδρομο Αναστρέψιμης Εγκεφαλικής Αγγειοσυστολής (RCVS)

Αξιότιμε/-η Επαγγελματία Υγείας,

Ως Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων θα θέλαμε να σας ενημερώσουμε για τα ακόλουθα:

Περίληψη

- **Ελάχιστες περιπτώσεις συνδρόμου αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσυστολής (RCVS) έχουν αναφερθεί από τη χρήση φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη.**
- **Τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη αντενδείκνυνται σε ασθενείς με σοβαρή ή μη ελεγχόμενη υπέρταση ή με σοβαρή οξεία ή χρόνια νεφρική νόσο ή νεφρική ανεπάρκεια, καθώς αυτές οι καταστάσεις αυξάνουν τους κινδύνους εμφάνισης PRES ή RCVS.**
- **Τα συμπτώματα του PRES και του RCVS περιλαμβάνουν ξαφνικό έντονο πονοκέφαλο ή κεραυνοβόλο κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις ή/και οπτικές διαταραχές.**
- **Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευόμαστε να σταματήσουν αμέσως τη χρήση αυτών των φαρμάκων και να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια σε περίπτωση εμφάνισης ενδείξεων ή συμπτωμάτων PRES ή RCVS.**

Ιστορικό υπόβαθρο ανησυχιών για την ασφάλεια

Η ψευδοεφεδρίνη είναι εγκεκριμένη, μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλες ουσίες, για βραχυπρόθεσμη ανακούφιση των συμπτωμάτων της ρινικής συμφόρησης ή της συμφόρησης των ιγμορείων που προκαλούνται από το κοινό κρυολόγημα ή την αλλεργική ρινίτιδα ή την αγγειοκινητική ρινίτιδα, ή την αερωτίτιδα ή την οξεία ρινοκολπίτιδα..

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου αναστρέψιμης οπίσθιας εγκεφαλοπάθειας (PRES) και συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσυστολής (RCVS), οι οποίες είναι σοβαρές καταστάσεις που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου, σε ασθενείς που έλαβαν φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Τα περισσότερα περιστατικά που αναφέρθηκαν ιάθηκαν μετά τη διακοπή και την κατάλληλη θεραπεία. Δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά θανάτου από PRES ή RCVS.

Μετά από ανασκόπηση των αναφερόμενων περιστατικών και άλλων διαθέσιμων δεδομένων σε ολόκληρη την ΕΕ για την αξιολόγηση των κινδύνων εμφάνισης PRES και RCVS από φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη, προέκυψε το συμπέρασμα ότι η ψευδοεφεδρίνη σχετίζεται με κινδύνους εμφάνισης PRES και RCVS και ότι οι πληροφορίες για το προϊόν πρέπει να ενημερωθούν ώστε να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και μέτρα για τη μείωση των κινδύνων.

Οι πρόσφατα εντοπισθέντες κίνδυνοι PRES ή RCVS θα πρέπει να εξεταστούν στο πλαίσιο του συνολικού προφίλ ασφάλειας της ψευδοεφεδρίνης, το οποίο περιλαμβάνει επίσης άλλα καρδιαγγειακά και εγκεφαλοαγγειακά ισχαιμικά συμβάντα.

Επισκόπηση του PRES και του RCVS

Το PRES μπορεί να εκδηλωθεί με μια ευρεία ποικιλία οξέων ή υποοξέων νευρολογικών συμπτωμάτων, όπως πονοκέφαλος, μεταβολή της νοητικής κατάστασης, επιληπτικές κρίσεις, οπτικές διαταραχές ή/και εστιακά νευρολογικά ελλείμματα. Μια οξεία ή υποξεία έναρξη των συμπτωμάτων (ώρες έως ημέρες) είναι συνήθης. Το PRES είναι συνήθως αναστρέψιμο. Τα συμπτώματα σταματούν εντός μερικών ημερών ή εβδομάδων με τη μείωση της αρτηριακής πίεσης και τη διακοπή των φαρμάκων που ευθύνονται.

Το RCVS εκδηλώνεται συνήθως με κεραυνοβόλο κεφαλαλγία (έντονος πόνος που κορυφώνεται σε δευτερόλεπτα), συνήθως αμφίπλευρη, με οπίσθια έναρξη ακολουθούμενη από διάχυτο πόνο που συχνά συνοδεύεται από ναυτία, έμετο, φωτοφοβία και φωνοφοβία. Σε ορισμένους ασθενείς μπορεί να υπάρχουν παροδικά εστιακά ελλείμματα. Το ισχαιμικό και το αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο είναι οι κυριότερες επιπλοκές του συνδρόμου.

Παράκληση για αναφορά

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση ψευδοεφεδρίνης σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις μέσω του εθνικού συστήματος αυθόρμητων αναφορών, στον αντίστοιχο ΚΑΚ του προϊόντος ή στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> και απευθείας στο www.kitrinikarta.gr
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Στοιχεία επικοινωνίας με τις εταιρείες

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Όνομα Προϊόντος	Ταχυδρομική Διεύθυνση	Ηλεκτρονική Διεύθυνση	Αριθμός Τηλεφώνου
BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE	CLARITYNE D PROLONGED RELEASE TAB 5MG/120MG	Αγησιλάου 6-8, Μαρούσι 151 23	Drugsafety.greece@bayer.com	+3021061 87747
UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.	APOTEL COLD & FLU Day & Night (500+200+40) mg και (500+4) mg αναβράζοντα δισκία	14ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας 1, Κάτω Κηφισιά, 14564, Ελλάδα	soumelas@uni-pharma.gr	+3021080 72512

HALEON SINGLE MEMBER SOCIETE ANONYME (TRADING AS HALEON HELLAS)	COMTrex COLD TABLET, FILM COATED 500MG/30MG/2MG PANADOL COLD AND FLU TABLET, FILM COATED	Λεωφ. Κηφισίας 274, Χαλάνδρι 15232	Localqppv.grc@haleon.com	+3021080 45712
RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA	NUROFEN COLD & FLU TABLET, FILM COATED	7 Taki Kavalieratou str., 145 64 Kifissia, Greece	GreeceDSO@reckitt.com	+30 21081271 00, +3069427 01811
N.V. ORGANON	AERINAZE MODIFIED-RELEASE TABLET 2.5MG/120MG	Σόλωνος 53 & Σίνα, 10672, Αθήνα, Ελλάδα	anna.georgouda@organon.com ; pv.greece@organon.com	+ 30694 839908 4; +302166 008606
BAUSCH HEALTH (Τοπ. Αντ/πος PROMOPHARMA A.E.)	GRIPOMED F.C.TAB (200+30)MG/T AB	Λεωφ. Κηφισίας 3, Μαρούσι 151 23	safety@pharmassist-cro.com	2106560 700

Μετά τιμής

Οι ΚΑΚ των προϊόντων ψευδοεφεδρίνης στην Ελλάδα