

09. februára 2024

Pseudoefedrín – Riziko syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS)

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľa rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom pseudoefedrínu si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľujú informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie

- **V súvislosti s použitím liekov obsahujúcich pseudoefedrín bolo hlásených niekoľko prípadov syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS).**
- **Lieky obsahujúce pseudoefedrín sú kontraindikované u pacientov so závažnou alebo nekontrolovanou hypertenziou alebo so závažným akútnym alebo chronickým ochorením obličiek alebo so zlyhaním obličiek, pretože tieto stavy zvyšujú riziko PRES alebo RCVS.**
- **Príznaky PRES a RCVS zahŕňajú náhlu silnú bolesť hlavy alebo náhlu explozívnu bolesť hlavy (tzv. thunderclap headache), nauzeu, vracanie, zmätenosť, záchvaty a/alebo poruchy videnia.**
- **Pacienti majú byť upozornení, aby ihneď prestali užívať tieto lieky a vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich rozvinú prejavy alebo príznaky PRES alebo RCVS.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Pseudoefedrín je registrovaný v kombinácii s inými liečivami na krátkodobú symptomatickú úľavu od kongescie (nadmerného prekrvenia) nosovej sliznice alebo sliznice prínosových dutín, ktorá je spôsobená bežným nachladnutím alebo alergickou rinitídou alebo vazomotorickou rinitídou.

U pacientov, ktorí užívali lieky obsahujúce pseudoefedrín, boli hlásené prípady PRES a RCVS, čo sú závažné stavy postihujúce krvné cievy v mozgu. Väčšina hlásených prípadov odznela po ukončení užívania lieku a náležitej liečbe. Hlásené neboli žiadne fatálne prípady PRES alebo RCVS. Po zhodnotení rizika vzniku PRES a RCVS v súvislosti s liekmi obsahujúcimi pseudoefedrín, ktoré zahŕňalo všetky prípady hlásené v krajinách EÚ a ďalšie dostupné údaje, sa dospelo k záveru, že pseudoefedrín je spojený s rizikom vzniku PRES a RCVS, a že informácie o lieku majú byť aktualizované tak, aby obsahovali informácie o týchto nežiaducich reakciách a opatrenia na zníženie ich rizika.

Novo identifikované riziká PRES alebo RCVS sa majú zohľadniť v kontexte celkového bezpečnostného profilu pseudoefedrínu, ktorý zahŕňa aj ďalšie kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne ischemické príhody.

Stručný opis PRES a RCVS

PRES sa môže prejavovať širokým spektrom akútnych alebo subakútnych neurologických príznakov zahŕňajúcich bolesti hlavy, zmenený duševný stav, záchvaty, poruchy videnia a/alebo ložiskové neurologické deficity. Typický je akútny alebo subakútny nástup príznakov (počas niekoľkých hodín až dní). PRES je zvyčajne reverzibilný; príznaky vymiznú v priebehu niekoľkých dní alebo týždňov po znížení krvného tlaku a ukončení podávania vyvolávajúcich liekov.

RCVS sa zvyčajne prejavuje náhlou explozívnu bolesťou hlavy (tzv. thunderclap headache) (silná bolesť dosahujúca maximálnu intenzitu v priebehu sekúnd), ktorá typicky postihuje obidve strany hlavy, začína sa v zadnej časti a potom sa bolesť rozšíri po celej hlave a často je sprevádzaná nauzeou, vracaním, fotofóbiou a fonofóbiou. U niektorých pacientov môžu byť prítomné prechodné ložiskové deficity. Hlavnými komplikáciami syndrómu sú ischemická a hemoragická cievna mozgová príhoda.

Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním liekov obsahujúcich pseudoefedrín na ŠUKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
Tel.: +421 2 507 01 206 alebo +421 902 489 044
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľom rozhodnutia o registrácii liekov obsahujúcich pseudoefedrín. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt na zástupcu držiteľa
Aerinaze 2,5 mg/120 mg tablety s riadeným uvoľňovaním	N.V. Organon	Organon Slovakia s. r. o., Karadžičova 8/A, 82108 Bratislava, Slovenská republika email: d poc.slovakia@organon.com tel: +421 2 4488 9888
Clarinase Repetabs 5 mg/120 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním	Bayer, spol. s r.o.	Bayer, spol. s r.o., Twin City, Blok A, Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika e-mail: pv.cee@bayer.com tel: +421 2 592 13 321

TRIFED, TRIFED EXPECTORANT	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Xantis Pharma s.r.o., Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava, Slovenská republika e-mail: safetyfarmak@farmak.sk tel: +421 911 092 500
PARALEN GRIP	Opella Healthcare Slovakia s.r.o.	Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika e-mail: CHCPVSlovakia@sanofi.com tel: +421 911 916 708
NUROFEN StopGrip	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.	Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s .r.o., Vinohradská 2828/151, 130 00 Praha 3, Česká republika e-mail: info.lek@reckitt.com tel: +420 227 110 141
MODAFEN	STADA Arzneimittel AG	STADA PHARMA, Slovakia, s.r.o, Digital Park III. Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, Slovenská republika e-mail: neziaduceucinky@stada.sk tel: +421 2 5262 1933

S pozdravom,

držiteľa rozhodnutí o registrácii liekov s obsahom pseudoefedrínu.



PharmDr. Katarína Tomová
SK Regulatory Manager / CZ&SK Country Safety Head
Opella Healthcare Slovakia s.r.o.