

30.07.2024

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Pseudoephedrine Espefa (*Pseudoephedrini hydrochloridum*), 60 mg, tabletki powlekane : Ryzyko zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS)**

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA w porozumieniu z Europejską Agencją Leków oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie poinformować Państwa o następujących kwestiach

### **Podsumowanie**

- Zgłoszono kilka przypadków zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS), które wystąpiły podczas stosowania leków zawierających pseudoefedrynę.
- Produkty lecznicze zawierające pseudoefedrynę są przeciwwskazane u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem oraz ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością nerek, ponieważ zwiększa to ryzyko rozwoju PRES/RCVS.
- Objawy PRES i RCVS obejmują nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i/lub zaburzenia widzenia.
- Należy zalecić pacjentom, aby natychmiast zaprzestali stosowania tych leków i niezwłocznie skontaktowali się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów PRES lub RCVS.

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Pseudoefedryna to substancja czynna dopuszczona do stosowania jako pojedynczy składnik lub w połączeniu z innymi substancjami, do krótkotrwałego, objawowego łagodzenia niedrożności nosa lub zatok spowodowanego przeziębieniem, lub alergicznym nieżytem nosa, lub naczynioruchowym nieżytem nosa, lub zapaleniem dróg oddechowych.

U pacjentów przyjmujących leki zawierające pseudoefedrynę zgłaszano przypadki tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS), które są poważnymi schorzeniami wpływającymi na mózgowie naczynia krwionośne. Większość zgłoszonych przypadków ustąpiła po przerwaniu stosowania leku i włączeniu odpowiedniego leczenia. Nie zgłoszono żadnych przypadków śmiertelnych związanych z PRES lub RCVS.

W celu analizy ryzyka rozwoju zespołów PRES i RCVS w wyniku zastosowania leków zawierających pseudoefedrynę przeanalizowano zgłoszone do EU przypadki oraz inne dostępne dane. Stwierdzono, że istnieje związek przyczynowy pomiędzy zastosowaniem leków zawierających pseudoefedrynę a PRES/RCVS, w związku z tym należy zaktualizować informację o leku w celu uwzględnienia tych działań niepożądanych i środków mających na celu minimalizację ryzyka.

Nowo zidentyfikowane ryzyko związane z PRES lub RCVS należy rozważyć w kontekście ogólnego profilu bezpieczeństwa pseudoefedryny, który obejmuje również inne zdarzenia niedokrwienne układu sercowo naczyniowego i naczyń mózgowych.

### **Informacja dotycząca: PRES i RCVS**

**PRES** może objawiać się szeroką gamą ostrych lub podostrych objawów neurologicznych, w tym bólem głowy, zmianami stanu psychicznego, drgawkami, zaburzeniami widzenia i/lub objawami ogniskowymi (deficytami neurologicznymi). Typowy jest ostry lub podostry początek objawów (w ciągu kilku godzin lub dni). PRES jest zwykle odwracalny; objawy ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni po obniżeniu ciśnienia krwi i odstawieniu leków, które były przyczyną rozwoju tego zespołu.

**RCVS** zwykle objawia się piorunującym bólem głowy (silny ból osiągający szczyt w ciągu kilku sekund), zazwyczaj obustronnym, zaczynający się w tylnej części głowy, po którym następuje uogólnienie bólu głowy, któremu często towarzyszą nudności, wymioty, światłowstręt i fonofobia. U niektórych pacjentów mogą wystąpić przejściowe neurologiczne objawy ogniskowe (deficyty neurologiczne). Do głównych powikłań tego zespołu zalicza się udar niedokrwienno i krwotoczny.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie działania niepożądane związane ze stosowaniem pseudoefedryny należy zgłaszać zgodnie z wymaganiami krajowymi za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania działań niepożądanych

Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Produktów Leczniczych  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Espefa

Ul. Juliusza Lea 208

30-133 Kraków

## **Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego**

Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Espefa

Ul. Juliusza Lea 208

30-133 Kraków

tel. : 12 639 27 27

[dz.niepozadane@espefa.com.pl](mailto:dz.niepozadane@espefa.com.pl)

tel. : 12 639 27 27

mobile: +48 607 272 650

[espefa.com.pl/formularz-dzialan-niepozadanych](https://espefa.com.pl/formularz-dzialan-niepozadanych)