



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. travnja 2024.
EMA/535476/2023

EMA potvrđuje mjere za smanjenje rizika od ozbiljnih nuspojava pri primjeni lijekova koji sadrže pseudoefedrin

Odbor EMA-e za lijekove za humanu uporabu (CHMP) potvrdio je 25. siječnja 2024. mjere koje je preporučio Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) kako bi se smanjili rizici od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) za lijekove koji sadrže pseudoefedrin.

PRES i RCVS rijetka su stanja koja mogu uključivati smanjeni dotok krvi u mozak, što može uzrokovati ozbiljne komplikacije opasne po život. Uz brzu dijagnozu i liječenje simptomi PRES-a i RCVS-a obično nestaju.

CHMP je potvrdio da se lijekovi koji sadrže pseudoefedrin ne smiju primjenjivati u bolesnika s visokim krvnim tlakom koji je ozbiljan ili nekontroliran (ne liječi se ili ne odgovara na terapiju) ili u bolesnika s teškom akutnom (iznenadnom) ili kroničnom (dugotrajnom) bolešću bubrega ili zatajenjem bubrega.

Osim toga, zdravstveni radnici trebaju savjetovati bolesnicima da odmah prestanu uzimati te lijekove i obrate se liječniku ako razviju simptome PRES-a ili RCVS-a, kao što su teška i iznenadna glavobolja, mučnina, povraćanje, smetenost, napadaji i poremećaji vida.

Preporuke se temelje na pregledu svih dostupnih dokaza, uključujući podatke o sigurnosti primjene lijeka nakon stavljanja u promet, u kojima je zaključeno da je pseudoefedrin povezan s rizicima od PRES-a i RCVS-a. Tijekom pregleda PRAC je zatražio savjet od skupine stručnjaka: liječnika opće prakse, otorinolaringologa (specijalista za bolesti uha, nosa, grla, glave i vrata), alergologa (specijalista za liječenje alergija) i predstavnika bolesnika. PRAC je također uzeo u obzir informacije koje je dostavila treća strana koja predstavlja zdravstvene radnike.

Informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže pseudoefedrin ažurirat će se kako bi se uključili rizici povezani s PRES-om i RCVS-om te nove mjere koje treba poduzeti. Ograničenja i upozorenja već su uključena u informacije o lijeku za te lijekove kako bi se smanjili kardiovaskularni i cerebrovaskularni ishemijski rizici (koji uključuju smanjen dotok krvi u srce i mozak).

Mišljenje CHMP-a prosljeđeno je Europskoj komisiji koja je 25. i 27. ožujka 2024. donijela odluke koje su pravno obvezujuće u cijelom EU-u.



Informacije za bolesnike

- Pregledom na razini EU-a utvrđeno je da lijekovi koji sadrže pseudoefedrin mogu uzrokovati sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS), rijetka stanja koja mogu uključivati smanjen dotok krvi u mozak. Preporuka se temelji na ocjeni svih dostupnih podataka, uključujući nekolicinu prijavljenih slučajeva tih stanja.
- Nemojte uzimati lijekove koji sadrže pseudoefedrin ako imate visoki krvni tlak koji je ozbiljan ili nekontroliran (ne liječi se ili ne odgovara na terapiju) ili ako imate tešku akutnu (iznenadnu) ili kroničnu (dugotrajnu) bolest ili zatajenje bubrega jer su to čimbenici rizika za razvoj PRES-a ili RCVS-a.
- Odmah prestanite uzimati lijekove koji sadrže pseudoefedrin i potražite hitnu medicinsku pomoć ako razvijete simptome PRES-a ili RCVS-a kao što su jaka i iznenadna glavobolja, mučnina, povraćanje, smetenost, napadaji i promjene vida.
- Imate li pitanja ili ste zabrinuti u pogledu lijekova koje uzimate, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Informacije za zdravstvene radnike

- U EMA-inu pregledu utvrđeno je da su lijekovi koji sadrže pseudoefedrin povezani s rizicima od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS), ozbiljnih stanja koja zahvaćaju cerebralne krvne žile. Preporuka se temelji na ocjeni svih dostupnih podataka, uključujući nekolicinu prijavljenih slučajeva tih stanja.
- Nisu zabilježeni slučajevi PRES-a ili RCVS-a sa smrtnim ishodom, a većina slučajeva riješena je nakon prekida primjene lijeka i odgovarajućeg liječenja.
- Lijekovi koji sadrže pseudoefedrin ne smiju se primjenjivati u bolesnika s teškom ili nekontroliranom hipertenzijom ili teškom akutnom ili kroničnom bolešću bubrega ili zatajenjem bubrega jer su to čimbenici rizika za razvoj PRES-a ili RCVS-a.
- Bolesnicima treba savjetovati da prekinu liječenje i potraže hitnu medicinsku pomoć ako razviju simptome PRES-a ili RCVS-a kao što su iznenadna, teška glavobolja ili jaka glavobolja koja doseže vrhunac u nekoliko sekundi (tzv. *thunderclap* glavobolja), mučnina, povraćanje, smetenost, napadaji i/ili poremećaji vida.
- Rizike od PRES-a i RCVS-a trebalo bi razmotriti zajedno s drugim rizicima povezanim s lijekovima koji sadrže pseudoefedrin, uključujući kardiovaskularne ili ishemijske događaje.

Pismo zdravstvenim radnicima (engl. *Direct healthcare professional communication*, DHPC) poslano je odgovarajućim zdravstvenim radnicima. DHPC je objavljen i na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Više o lijeku

Pseudoefedrin djeluje tako što potiče živčane završetke da otpuštaju kemijski noradrenalin, što uzrokuje stezanje (sužavanje) krvnih žila. Time se smanjuje količina tekućine koja izlazi iz krvnih žila, što dovodi do manjeg oticanja i manje proizvodnje sluzi u nosu.

Lijekovi koji sadrže pseudoefedrin odobreni su u različitim državama članicama EU-a i primjenjuju se samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje simptoma prehlade i gripe, kao što su glavobolja, vrućica i bol, alergijski rinitis (upala nosnih kanala zbog alergije) ili vazomotorni rinitis (upala nosnih kanala zbog nealergijskih ili neinfektivnih uzroka), u osoba sa začepljenim nosom. Pseudoefedrin je odobren i u nekim državama članicama EU-a za liječenje aerotitisa (upale srednjeg uha zbog naglih promjena u tlaku zraka) kao kombinirani lijek s fiksnom dozom triprolidina.

U EU-u su lijekovi koji sadrže pseudoefedrin dostupni pod različitim trgovačkim nazivima, uključujući Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume i Nurofen Cold and Flu.

Više o postupku

Pregled lijekova koji sadrže pseudoefedrin pokrenut je na zahtjev francuske agencije za lijekove, u skladu s [člankom 31. Direktive 2001/83/EZ](#).

Pregled je prvotno proveo Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), koji je odgovoran za ocjenu sigurnosnih pitanja povezanih s lijekovima za humanu uporabu, i donio je niz preporuka. Preporuke PRAC-a poslane su Odboru za lijekove za humanu uporabu (CHMP), odgovornom za pitanja koja se odnose na lijekove za humanu uporabu, koji je usvojio mišljenje Agencije.

Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji koja je 25. i 27. ožujka 2024. donijela konačne pravno obvezujuće odluke koje se primjenjuju u svim državama članicama EU-a.