



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 kwietnia 2024 r.
EMA/535476/2023

EMA potwierdza środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia ciężkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leków zawierających pseudoefedrynę

W dniu 25 stycznia 2024 r. działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) zatwierdził środki zalecane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (ang. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) oraz zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (ang. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) w przypadku leków zawierających pseudoefedrynę.

PRES i RCVS to rzadkie choroby, które mogą się wiązać ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu i potencjalnie powodować poważne i zagrażające życiu powikłania. Po szybkiej diagnozie i leczeniu objawy PRES i RCVS zwykle ustępują.

CHMP potwierdził, że leków zawierających pseudoefedrynę nie należy stosować u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym (nieleczonym lub opornym na leczenie) wysokim ciśnieniem krwi ani u pacjentów z ciężką ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długotrwałą) chorobą nerek lub niewydolnością nerek.

Personel medyczny powinien również poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego zaprzestania przyjmowania tych leków i zgłoszenia się do leczenia w przypadku, gdy wystąpią u nich objawy PRES lub RCVS, takie jak: silny, piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i zaburzenia widzenia.

Zalecenia wynikają z ponownej oceny wszystkich dostępnych dokumentów (w tym danych o bezpieczeństwie stosowania produktu po jego wprowadzeniu na rynek), w których stwierdzono, że pseudoefedryna jest związana z ryzykiem wystąpienia PRES i RCVS. Podczas procedury ponownej oceny PRAC zwrócił się o opinię do grupy ekspertów złożonej z lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, otolaryngologów (specjalistów ds. chorób uszu, nosa, gardła, głowy i szyi), alergologów (specjalistów w leczeniu alergii) oraz przedstawiciela pacjentów. PRAC rozpatrzył również informacje przekazane przez stronę trzecią reprezentującą personel medyczny.

Druki informacyjne wszystkich leków zawierających pseudoefedrynę zostaną zaktualizowane tak, aby uwzględnić zagrożenia związane z PRES i RCVS oraz nowe działania, które należy podjąć. W drukach informacyjnych tych leków zawarto już ograniczenia i ostrzeżenia, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia incydentów niedokrwienia w obszarze sercowo-naczyniowym i mózgowo-naczyniowym (w których następuje zmniejszony dopływ krwi do serca i mózgu).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Opinia CHMP została przesłana do Komisji Europejskiej, która w dniach 25 i 27 marca 2024 r. wydała prawnie wiążące decyzje w całej UE.

Informacje dla pacjentów

- W wyniku przeprowadzonej w całej Unii Europejskiej ponownej oceny stwierdzono, że leki zawierające pseudoefedrynę mogą powodować zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS) – rzadkie choroby, które mogą wiązać się ze zmniejszeniem dopływu krwi do mózgu. Wynika to z oceny wszystkich dostępnych danych, w tym kilku zgłoszonych przypadków tych chorób.
- Leków zawierających pseudoefedrynę nie należy stosować, jeśli u pacjenta występuje ciężkie lub niekontrolowane (nieleczone lub oporne na leczenie) wysokie ciśnienie krwi, bądź ciężka ostra (nagła) lub przewlekła (długotrwała) choroba nerek lub niewydolność nerek, ponieważ są to czynniki ryzyka dla rozwoju PRES lub RCVS.
- W przypadku wystąpienia objawów PRES lub RCVS, takich jak: silny, piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i zaburzenia widzenia, należy natychmiast przerwać stosowanie leków zawierających pseudoefedrynę.
- W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących przyjmowanych leków należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje dla personelu medycznego

- Ponowna ocena przeprowadzona przez EMA wykazała, że stosowanie leków zawierających pseudoefedrynę jest związane z ryzykiem wystąpienia zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS) – poważnych zespołów chorobowych wpływających na funkcjonowanie naczyń krwionośnych w mózgu. Wynika to z oceny wszystkich dostępnych danych, w tym kilku zgłoszonych przypadków tych chorób.
- Nie zgłoszono śmiertelnych przypadków zespołu PRES lub RCVS, a większość objawów ustąpiła po odstawieniu leku i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.
- Leków zawierających pseudoefedrynę nie wolno stosować u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem, ciężką ostrą lub przewlekłą chorobą nerek lub niewydolnością nerek, ponieważ są to czynniki ryzyka dla rozwoju PRES lub RCVS.
- Pacjentom należy zalecić zaprzestanie leczenia i niezwłoczne zgłoszenie się po pomoc medyczną w przypadku wystąpienia objawów PRES lub RCVS, takich jak: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki lub zaburzenia widzenia.
- Ryzyko wystąpienia PRES i RCVS należy brać pod uwagę wraz z innymi zagrożeniami związanymi ze stosowaniem leków zawierających pseudoefedrynę, w tym z incydentami niedokrwienia w obszarze sercowo-naczyniowym i mózgowo-naczyniowym.

Do odpowiedniego personelu medycznego rozesłano już bezpośrednie pismo do pracowników opieki zdrowotnej (ang. *direct healthcare professional communication*, DHPC). Pismo DHPC opublikowano również na [stronie internetowej EMA](#).

Więcej informacji o leku

Pseudoefedryna działa poprzez stymulowanie zakończeń nerwowych, wywołując uwolnienie substancji chemicznej noradrenaliny, co prowadzi do obkurczenia (zwężenia) naczyń krwionośnych. Zmniejsza to ilość płynu uwalnianego z naczyń krwionośnych, co skutkuje mniejszym obrzękiem i mniejszą ilością śluzu wydzielanego w nosie.

Leki zawierające pseudoefedrynę są dopuszczone do obrotu w różnych państwach członkowskich UE i są stosowane samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu objawów przeziębienia i grypy, takich jak: ból głowy, gorączka i ból, alergiczny nieżyt nosa (stan zapalny w przewodach nosowych spowodowany alergią) lub naczynioruchowy nieżyt nosa (stan zapalny w przewodach nosowych niezwiązana z alergią lub zakażeniem) u osób z niedrożnością nosa. Pseudoefedryna jest również dopuszczona do obrotu w niektórych państwach członkowskich UE do leczenia zapalenia ucha środkowego spowodowanego nagłymi zmianami ciśnienia powietrza, w skojarzeniu z triprolidyną w stałej dawce.

Na terenie UE leki zawierające pseudoefedrynę są dostępne pod różnymi nazwami handlowymi, takimi jak: Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume oraz Nurofen Cold i Flu.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leków zawierających pseudoefedrynę wszczęto na wniosek francuskiej agencji ds. leków, zgodnie z [art. 31 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponownej oceny dokonał najpierw Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), który odpowiada za ocenę kwestii bezpieczeństwa leków stosowanych u ludzi. Opracował on zestaw zaleceń. Zalecenia PRAC przesłano do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialnego za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi, który przyjął stanowisko Agencji w tej sprawie.

Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniach 25 i 27 marca 2024 r. wydała ostateczne, prawnie wiążące decyzje mające zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE.