



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. apríla 2024
EMA/535476/2023

Agentúra EMA potvrdzuje opatrenia na minimalizovanie rizika závažných vedľajších účinkov liekov obsahujúcich pseudoefedrín

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA 25. januára 2024 schválil opatrenia odporúčané Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) na minimalizovanie rizika syndrómu posteriórnej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS) v prípade liekov obsahujúcich pseudoefedrín.

Syndróm PRES a syndróm RCVS sú zriedkavé ochorenia, ktoré môžu zahŕňať znížené zásobovanie mozgu krvou, čo môže spôsobiť závažné, život ohrozujúce komplikácie. Príznaky syndrómu PRES a syndrómu RCVS po rýchlom stanovení diagnózy a liečbe zvyčajne vymiznú.

Výbor CHMP potvrdil, že lieky obsahujúce pseudoefedrín sa nemajú používať u pacientov s vysokým krvným tlakom, ktorý je závažný alebo nekontrolovaný (neliečený alebo rezistentný voči liečbe), ani u pacientov so závažným akútnym (náhlým) alebo chronickým (dlhodobým) ochorením alebo zlyhávaním obličiek.

Zdravotnícki pracovníci majú okrem toho informovať pacientov, aby ihneď prestali používať tieto lieky a aby vyhľadali liečbu v prípade, že sa u nich objavia príznaky syndrómu PRES alebo RCVS, napríklad závažná bolesť hlavy s náhlým nástupom, pocit nevoľnosti, vracanie, zmätenosť, záchvaty a poruchy videnia.

Odporúčania nadväzujú na preskúmanie všetkých dostupných dôkazov vrátane údajov o bezpečnosti po uvedení lieku na trh, z ktorých vyplynulo, že pseudoefedrín je spojený s rizikami syndrómu PRES a syndrómu RCVS. V priebehu preskúmania výbor PRAC požiadal o radu expertnú skupinu všeobecných lekárov, otorinolaryngológov (špecialistov na choroby ucha, nosa, hrdla, hlavy a krku), alergiológov (špecialistov na liečbu alergií) a zástupcu pacientov. Výbor PRAC vzal tiež na vedomie informácie, ktoré predložila tretia strana zastupujúca zdravotníckych pracovníkov.

Informácie o lieku pre všetky lieky obsahujúce pseudoefedrín sa aktualizujú tak, aby zahŕňali riziká týkajúce sa syndrómu PRES a syndrómu RCVS a nové opatrenia, ktoré sa majú prijať. Obmedzenia a upozornenia sú už zahrnuté v informáciách o lieku pre tieto lieky s cieľom znížiť riziká kardiovaskulárneho a cerebrovaskulárneho ischemického rizika (vrátane zníženého prísunu krvi do srdca a mozgu).

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 25. a 27. marca 2024 vydala právne záväzné rozhodnutia v celej EÚ.



Informácie pre pacientov

- Na základe preskúmania v rámci celej EÚ sa zistilo, že lieky obsahujúce pseudoefedrín môžu spôsobiť syndróm posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndróm reverzibilnej cerebrálnej

vazokonstrikcie (RCVS), čo sú zriedkavé ochorenia, ktoré môžu zahŕňať znížené zásobovanie mozgu krvou. Je to výsledkom vyhodnotenia všetkých dostupných údajov vrátane niekoľkých nahlásených prípadov týchto stavov.

- Neužívajte lieky obsahujúce pseudoefedrín, ak máte vysoký krvný tlak, ktorý je závažný alebo nekontrolovaný (neliečený alebo rezistentný voči liečbe), alebo ak máte závažné akútne (náhle) alebo chronické (dlhodobé) ochorenie obličiek alebo zlyhávanie, pretože sú to rizikové faktory pre vznik syndrómu PRES alebo RCVS.
- Ak sa u vás objavia príznaky syndrómu PRES alebo RCVS, napríklad závažná bolesť hlavy s náhlým nástupom, pocit nevoľnosti, vracanie, zmätenosť, záchvaty a zmena videnia, okamžite prestaňte používať lieky obsahujúce pseudoefedrín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa svojej liečby, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Z preskúmania agentúry EMA vyplynulo, že lieky obsahujúce pseudoefedrín sú spojené s rizikami syndrómu posteriornej reverzibilnej encefalopatie (PRES) a syndrómu reverzibilnej cerebrálnej vazokonstrikcie (RCVS), závažných ochorení postihujúcich mozgovú krvnú cievu. Je to výsledkom vyhodnotenia všetkých dostupných údajov vrátane niekoľkých nahlásených prípadov týchto stavov.
- Neboli hlásené žiadne smrteľné prípady syndrómu PRES ani RRC a väčšina prípadov odznela po vysadení lieku a vhodnej liečbe.
- Lieky obsahujúce pseudoefedrín sa nesmú používať u pacientov so závažnou alebo nekontrolovanou hypertenziou alebo závažným akútnym alebo chronickým ochorením obličiek alebo zlyhaním obličiek, pretože ide o rizikové faktory vzniku syndrómu PRES alebo RCVS.
- Pacientov treba informovať, aby prerušili liečbu a okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objavia príznaky syndrómu PRES alebo RCVS, napríklad náhla, závažná bolesť hlavy alebo vystreľujúca bolesť hlavy, nauzea, vracanie, zmätenosť, záchvaty a/alebo poruchy zraku.
- Riziká syndrómu PRES a syndrómu RCVS sa majú zvážiť spolu s ďalšími rizikami súvisiacimi s liekmi obsahujúcimi pseudoefedrín vrátane kardiovaskulárnych alebo ischemických udalostí.

Príslušným zdravotníckym pracovníkom bolo zaslané priame oznámenie zdravotníckym pracovníkom (DHPC). Oznámenie DHPC je uverejnené aj na [webovom sídle agentúry EMA](#).

Ďalšie informácie o lieku

Pseudoefedrín účinkuje tak, že stimuluje nervové zakončenia k uvoľňovaniu chemickej látky noradrenalín, čo spôsobuje zúženie (zúženie) krvných ciev. Tým sa znižuje množstvo tekutiny uvoľnenej z ciev, čo vedie k menšiemu opuchu a menšej tvorbe hlienu v nose.

Lieky obsahujúce pseudoefedrín sú povolené v rôznych členských štátoch EÚ a používajú sa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu príznakov prechladnutia a chrípky, napríklad

bolesti hlavy, horúčky a bolesti, alergickej rinitídy (zápalu nosových ciest v dôsledku alergií) alebo vazomotorickej rinitídy (zápalu nosových ciest z iných príčin ako v dôsledku alergie alebo infekcie) u osôb s nazálnou kongesciou (upchatým nosom). Pseudoefedrín je v niektorých členských štátoch EÚ povolený aj na liečbu aeroitídy (zápalu stredného ucha v dôsledku náhlych zmien tlaku vzduchu) v kombinácii s triprolidínom v pevnej dávke.

Lieky obsahujúce pseudoefedrín sú v EÚ dostupné pod rôznymi obchodnými názvami vrátane Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume a Nurofen Cold a Flu.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie liekov obsahujúcich pseudoefedrín sa začalo na žiadosť francúzskej agentúry pre lieky podľa [článku 31 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie najprv uskutočnil Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC), ktorý zodpovedá za hodnotenie otázok bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktorý vydal súbor odporúčaní. Odporúčania výboru PRAC boli zaslané Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP), ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie a ktorý prijal stanovisko agentúry.

Stanovisko výboru CHMP bolo zaslané Európskej komisii, ktorá 25. a 27. marca 2024 vydala konečné právne záväzné rozhodnutia platné vo všetkých členských štátoch EÚ.