

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Februar, 2024. godine

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pseudoefedrin: rizici od nastanka sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije

Poštovani,

Nosioci dozvola za lekove koji sadrže pseudoefedrin u Republici Srbiji, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak

- Prijavljeno je nekoliko slučajeva sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) povezanih sa primenom lekova koji sadrže pseudoefedrin.
- Lekovi koji sadrže pseudoefedrin su kontraindikovani za primenu kod pacijenata sa teškom ili nekontrolisanom hipertenzijom, kao i kod pacijenata sa teškim akutnim ili hroničnim oboljenjem bubrega ili bubrežnom insuficijencijom, jer ova stanja povećavaju rizik za pojavu PRES ili RCVS.
- Simptomi PRES i RCVS uključuju iznenadnu intenzivnu glavobolju ili glavobolju poput „udara groma“, mučninu, povraćanje, konfuziju, napade i/ili poremećaje vida.
- Pacijente treba savetovati da odmah prestanu sa primenom ovih lekova i da potraže medicinsku pomoć ako se pojave znaci ili simptomi PRES-a ili RCVS-a.

Dodatne informacije

Pseudoefedrin je, u kombinaciji s drugim aktivnim supstancama, odobren za kratkotrajno simptomatsko ublažavanje kongestije nosa ili sinusa, uzrokovane običnom prehladom, gripom, alergijskim rinitisom, vazomotornim rinitisom ili aeorootitisom.

Kod pacijenata koji su uzimali lekove koji sadrže pseudoefedrin, prijavljeni su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS), koji predstavljaju ozbiljna stanja koja zahvataju cerebralne krvne sudove. U većini prijavljenih slučajeva došlo je do oporavka nakon prekida uzimanja ovih lekova i primene odgovarajuće terapije. Nisu prijavljeni slučajevi PRES ili RCVS sa fatalnim ishodom.

U svrhu procene rizika od nastanka PRES i RCVS povezanih sa primenom lekova koji sadrže pseudoefedrin, izvršen je pregled slučajeva koji su prijavljeni na nivou Evropske unije, kao i drugih dostupnih podataka. Zaključeno je da je primena pseudoefedrina povezana sa rizicima od nastanka PRES i RCVS, te da je potrebno informacije o ovim neželjenim reakcijama, kao i merama za njihovu minimizaciju, uvrstiti u informacije za sve lekove koji sadrže pseudoefedrin (Sažetak karakteristika leka i Uputstvo za lek).

Potrebno je novoidentifikovane rizike PRES i RCVS sagledati u svetlu sveobuhvatnog bezbednosnog profila pseudoefedrina, koji uključuje i druge kardiovaskularne i cerebrovaskularne ishemijske događaje.

Pregled PRES i RCVS

PRES se može ispoljiti širokim spektrom akutnih ili subakutnih neuroloških simptoma, uključujući glavobolju, promenu mentalnog statusa, napade, poremećaje vida i/ili fokalne neurološke deficite. Uobičajen je akutni ili subakutni početak ispoljavanja simptoma (nakon nekoliko sati do nekoliko dana). PRES je obično reverzibilan; simptomi prestaju nakon nekoliko dana ili nedelja uz redukciju krvnog pritiska i prestanak primene lekova koji su doveli do sindroma.

RCVS se obično manifestuje iznenadnom glavoboljom poput “udara groma” (jak bol koji doseže vrhunac intenziteta nakon nekoliko sekundi), obično bilateralnom, koja započinje u posteriornom delu glave i praćena je difuznim bolom uz česte simptome mučnine, povraćanja, fotofobije i fonofobije. Kod nekih pacijenata mogu biti prisutni prolazni fokalni neurološki deficiti. Glavne komplikacije ovog sindroma su ishemijski i hemoragijski moždani udar.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže pseudoefedrin možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci nosioca dozvola za lekove koji sadrže pseudoefedrin

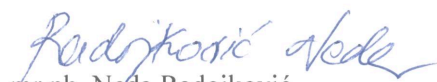
Nosilac dozvole	Naziv leka	E-mail	Telefon
Galenika a.d. Beograd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Defrinol[®] (pseudoefedrin/ibuprofen), film tablete ▪ Defrinol[®] (pseudoefedrin/ibuprofen), sirup ▪ Defrinol[®] forte (pseudoefedrin/ibuprofen), film tablete 	pharmacovigilance@galenika.rs	+381 (0)11 307 1327
Bayer d.o.o. Beograd	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspirin[®] Complex (pseudoefedrin/acetilsalicilna kiselina), granule za oralnu suspenziju ▪ Aspirin[®] Complex Hot (pseudoefedrin/acetilsalicilna kiselina), granule za oralnu suspenziju ▪ Clarinase[®], (pseudoefedrin/loratadin), tablete sa produženim oslobađanjem 	pv.see@bayer.com	+381 (0)11 20 70 200
Hemofarm A.D. Vršac	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rinasek[®] (pseudoefedrin/triprolidin), tablete ▪ Rinasek[®], (pseudoefedrin/triprolidin), sirup ▪ Expein[®] Complex (pseudoefedrin/acetilsalicilna kiselina), granule za oralnu suspenziju 	nezeljena.dejstva@hemofarm.com	+381 (0)11 381 1200 +381 (0)11 381 1351
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Caffetin cold[®] (paracetamol/pseudoefedrin/dekstrometorfan/askorbinska kiselina), film tablete 	jpribic@alkaloid.co.rs	+381 (0)11 36 79 070
Bosnalijek D.D.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rhinostop[®] (paracetamol/pseudoefedrin/hlorfenamin), tablete ▪ Rhinostop[®] HOT (paracetamol/pseudoefedrin), granule za oralni rastvor 	slobodanka.misic@bosnalijek.com	+381(0)11 244 38 38
Predstavništvo o Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Vračar)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ TYLOL[®] HOT (paracetamol/pseudoefedrin/hlorfenamin), šumeće granule 	marko.spasic@nobelpharma.rs danica.mitrovic@nobel.com.tr	+381 (0)11 400 98 98
PharmaSwiss d.o.o.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rapidol[®] Nasal (pseudoefedrin/ibuprofen), film tablete 	pharmacovigilance.serbia@bauschhealth.com	+381 (0)11 2050 933

Molimo Vas da navedene informacije o rizicima od nastanka sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije povezanih sa primenom pseudoefedrina prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



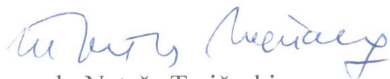
dr med. spec. Danka Gligorić,
Odgovorno lice za farmakovigilancu za Galenika a.d. Beograd



mr ph. Neđa Radojković,
Odgovorno lice za farmakovigilancu za Hemofarm A.D. Vršac



mr ph. Danica Mitrović,
Zamenik odgovornog lica za farmakovigilancu za Predstavništvo
Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S. (Vračar)



mr ph. Nataša Trajčeski,
Odgovorno lice za farmakovigilancu za PharmaSwiss d.o.o.

mr ph spec. Milica Petrović,
Odgovorno lice za farmakovigilancu za Bayer d.o.o. Beograd



mr ph. Jelena Pribić,
Odgovorno lice za farmakovigilancu za ALKALOID D.O.O.
BEOGRAD



dr med. Slobodanka Mišić,
Odgovorno lice za farmakovigilancu za Bosnalijek D.D.

