

9 lutego 2024

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

### **Pseudoefedryna – Ryzyko zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS)**

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele niżej wymienionych Podmiotów Odpowiedzialnych pragną poinformować Państwa o następujących kwestiach

#### **Podsumowanie**

- Zgłoszono kilka przypadków zespołu odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego skurczu 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 odwracalnej tylnej encefalopatii (PRES) i zespołu odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (RCVS), które są poważnymi schorzeniami wpływającymi na mózgowe 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 osiagający 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 niedokrwienny 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/>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego produktu leczniczego dostępny jest na stronie internetowej: <http://www.urpl.gov.pl>

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Tabeli nr 1.

z upoważnienia Prezesa

Andrzej Czesławski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Tabela 1 Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i/lub przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

<b>Podmiot Odpowiedzialny</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>	<b>Dane kontaktowe</b>
Bayer	Aspirin Complex Hot	Bayer Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa Tel.: 22 572 35 00 Fax: 22 572 35 55 <a href="http://www.bayer.com/pl/pl">www.bayer.com/pl/pl</a> <a href="mailto:dsiciomspoland@bayer.com">dsiciomspoland@bayer.com</a> <a href="http://www.bayer.com/pl/pl/zgloszeniedzialania">www.bayer.com/pl/pl/zgloszeniedzialania</a> <a href="http://www.bayer.com/pl/pl/formularz-kontaktowy">niepozadanego</a> <a href="http://www.bayer.com/pl/pl/formularz-kontaktowy">www.bayer.com/pl/pl/formularz-kontaktowy</a>
	Aspirin Complex Zatoki	
	Claritine Active	
	Claritine Duo	
	Tabcin Trend	
Hasco-lek	GRIPBLOCKER EXPRESS	PPF Hasco-Lek S.A ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław, tel. tel. (+48) 71 321 01 49, <a href="https://www.hasco-lek.pl">https://www.hasco-lek.pl</a> <a href="mailto:ndl@hasco-lek.pl">ndl@hasco-lek.pl</a>
	Ibum Zatoki	
	Ibum Zatoki Max	
	ACTI-trin	
	Gripblocker Zatoki*	
	IBUM GRIP*	
	ZATOTABS*	
Kato Labs	Grypoplek	Kato Labs Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 138/82 00-004 Warszawa, tel. 22 816 14 50; <a href="mailto:kato@kato.pl">kato@kato.pl</a> ; <a href="http://www.kato.pl">www.kato.pl</a>

McNeil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	JNTL Consumer Health (Poland) Sp. z o.o. ul. Iłżecka 24 02-135 Warszawa tel. +48 22 237 80 02 email: <a href="mailto:farmacovig@kenvue.com">farmacovig@kenvue.com</a>
	Sudafed	
Polpharma	Metafen ZATOKI	Zakłady Farmaceutyczne „POLPHARMA” Spółka Akcyjna ul. Pelplińska 19 83-200 Starogard Gdański E-mail: <a href="mailto:phv@polpharma.com">phv@polpharma.com</a> <a href="http://www.polpharma.pl">www.polpharma.pl</a> Telefony kontaktowe: tel. +48 58 563 16 00 fax +48 58 562 23 53 <a href="https://polpharma.pl/">https://polpharma.pl/</a>
Reckitt	Nurofen Zatoki	Monika Schmidt, ul. Wołoska 22, 02-675 Warszawa, <a href="mailto:monika.schmidt@reckitt.com">monika.schmidt@reckitt.com</a> Magdalena Uminska, ul. Wołoska 22, 02- 675 Warszawa, <a href="mailto:magdalen.umincka@reckitt.com">magdalena.umincka@reckitt.com</a>
Stada	Modafen Extra Grip	STADA Pharm Sp. z o.o., ul. Krakowiaków 44, 02-255 Warszawa; tel. 22 737 79 20; <a href="mailto:drugsafety.pl@stada.com">drugsafety.pl@stada.com</a> ; <a href="http://www.stadapoland.pl">www.stadapoland.pl</a>

Teva	Infex Zatoki	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa email: <a href="mailto:safety.poland@teva.pl">safety.poland@teva.pl</a> tel.: +48 22 345 93 00
US Pharmacia	Acatar Acti Tabs	US Pharmacia Sp. z o.o. Aleksandra Cyprys-Jasiecka 50-507 Wrocław; ul Ziębicka 40; tel +48 22 54 36 487; +22 344 74 10; email: <a href="mailto:pv@usp.pl">pv@usp.pl</a> <a href="http://www.uspharmacia.pl">www.uspharmacia.pl</a> ;
	Acatar Zatoki	
	Gripex	
	Gripex Max	
	Gripex Noc	
	Ibuprom Zatoki	
	Gripex Hot Zatoki	
	Ibuprom Zatoki Sprint	
	GRIPEX FORTE  IBUPROM ZATOKI MAX	
Vedim (UCB Pharma)	Cirrus	Vedim sp. z o.o. ul. Kruczkowskiego 8; 00-380 Warszawa; tel. 22 696 99 20; <a href="mailto:ucbcares.pl@ucb.com">ucbcares.pl@ucb.com</a> ; <a href="http://www.ucb.pl">http://www.ucb.pl</a>
	Cirrus Duo	
Polfarmex S.A.	APSELAN	Dariusz Majdas, ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel. 661 426 412, fax +48 (24) 357 45 45, e-mail <a href="mailto:d.majdas@polfarmex.pl">d.majdas@polfarmex.pl</a> , <a href="http://www.polfarmex.pl">www.polfarmex.pl</a> ;
	APSELAN PLUS	

		Szymon Pakuła, ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel. 885 160 009, fax +48 (24) 357 45 45, e-mail <a href="mailto:s.pakula@polfarmex.pl">s.pakula@polfarmex.pl</a> , <a href="http://www.polfarmex.pl">www.polfarmex.pl</a> ;
Milapharm Sp. z o.o.	Grypostop	Milapharm Sp. z o.o. pl. Gen. Józefa Hallera 5/14A 03-464 Warszawa tel. +48 22 122 02 18 e-mail: <a href="mailto:info@milapharm.pl">info@milapharm.pl</a> PhV kontakt: tel: +48 699 711 147 e-mail: <a href="mailto:phv@pharmconsult.com.pl">phv@pharmconsult.com.pl</a>
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczna POLFA S.A.	Agrypin	ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa; <a href="http://www.polfa-tarchomin.com.pl/">www.polfa-tarchomin.com.pl/</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@tzf.pl">pharmacovigilance@tzf.pl</a> ; <a href="mailto:Edyta.Samela@tzf.pl">Edyta.Samela@tzf.pl</a>
N.V. Organon	Aerinaze*	Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa Tel.: +48 22 105 50 01 <a href="mailto:dpoc.poland@organon.com">dpoc.poland@organon.com</a>
P&G Health Germany GmbH	Nasivin Zatoki i Katar*	APC Instytut Sp. z o. o. Al. Jerozolimskie 146C; 02-305 Warszawa; Grzegorz Pilecki tel. 501 192 156; Magdalena Stachowiak tel. 504 791 365

\* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu