



Podgorica, 01.02.2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Pseudoefedrin: rizik od sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS)

Poštovani,

Nosioci dozvola za lijekove koji sadrže pseudoefedrin u Crnoj Gori, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak

- U zemljama EU je prijavljeno nekoliko slučajeva sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS) u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže pseudoefedrin;
- Ljekovi koji sadrže pseudoefedrin su kontraindikovani za primjenu kod pacijenata sa teškom ili nekontrolisanom hipertenzijom, kao i kod pacijenata sa teškom akutnom ili hroničnom bolešću bubrega ili bubrežnom insuficijencijom, jer ta stanja povećavaju rizik za pojavu PRES ili RCVS;
- Simptomi PRES i RCVS uključuju iznenadnu jaku glavobolju ili glavobolju poput „udara groma“, mučninu, povraćanje, konfuziju, epi napade i/ili smetnje u vidnom polju;
- Pacijente treba savjetovati da odmah prestanu sa korišćenjem ovih lijekova i da potraže medicinsku pomoć ako se razviju znakovi ili simptomi PRES-a ili RCVS-a.

Dodatne informacije

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

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

Nakon pregleda prijavljenih slučajeva na nivou Evropske unije i analize drugih dostupnih podataka za procjenu rizika od nastanka PRES i RCVS u vezi sa primjenom lijekova koji sadrže pseudoefedrin, zaključeno je da je pseudoefedrin povezan s rizicima od nastanka PRES i RCVS, te da je potrebno ažurirati informacije o lijeku, za sve lijekove koji sadrže pseudoefedrin, kako bi se uključile informacije o ovim neželjenim reakcijama i mjerama za smanjenje rizika.

Novo identifikovane rizike za nastanak PRES ili RCVS treba razmotriti u kontekstu ukupnog bezbjednosnog profila pseudoefedrina, koji takođe uključuje druge kardiovaskularne i cerebrovaskularne ishemijske događaje.

Informacije o PRES i RCVS

PRES (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) se može ispoljiti kroz širok spektar akutnih ili subakutnih neuroloških simptoma, uključujući glavobolju, promjenu mentalnog statusa, epi napade, smetnje u vidnom polju i/ili fokalne neurološke ispade. Tipična je pojava akutnog ili subakutnog početka simptoma (sati do dani). PRES je obično reverzibilan; simptomi prestaju unutar nekoliko dana ili nedjelja snižavanjem vrijednosti krvnog pritiska i prestankom uzimanja lijekova koji su doveli do sindroma.

RCVS (sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije) se obično ispoljava glavoboljom poput “udara groma” (jak bol koji doseže vrhunac u nekoliko sekundi), obično bilateralnom, koja započinje u posteriornom dijelu glave praćena difuznim bolom uz česte simptome mučnine, povraćanja, fotofobije i fonofobije. Kod nekih pacijenata mogu biti prisutni prolazni fokalni ispadi. Glavne komplikacije ovog sindroma su ishemijski i hemoragijski moždani udar.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekova koji sadrže pseudoefedrin zdravstveni radnici treba da prijave Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), popunjavanjem obrasca koji se može preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu: Institut za lijekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica
tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
Elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me

Neželjeno dejstvo lijeka se može prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, kao i putem aplikacije za online prijavu. QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i odgovornoj osobi nosioca dozvole za lijek.

Kontakt podaci nosilaca dozvola za lijekove koji sadrže pseudoefedrin

Nosilac dozvole	Naziv lijeka	e-mail	telefon
GLK pharma	1. Defrinol sirup, 30mg/5ml+100mg/5ml, boca 1x100ml 2. Defrinol, film tableta, 30mg + 200mg, 20 film tableta 3. Defrinol forte, film tableta, 60mg + 400mg, 10 film tableta	tanja.vuceljic@glkpharma.me	+382 67 288 488
Evropa Lek Pharma d.o.o.	1. Aspirin® Complex, pseudoefedrin, acetilsalicilna kiselina, granule za oralnu suspenciju 2. Aspirin® Complex Hot, pseudoefedrin, acetilsalicilna kiselina, granule za oralnu suspenciju	pv@elpharma.me	+382 77 272 735
Nobel d.o.o. Podgorica	1. Tylo Hot, šumeće granule 60mg+500mg+4mg, 6 i 12 kesica 2. Tylo Hot D, šumeće granule 60mg+500mg+4mg, 12 kesica 3. Tylo Hot pediatric, šumeće granule 30mg+250mg+2mg, 12 kesica	elvira.rebronja@nobellijek.me	+382 68 850 590 +382 20 652 144
Bosnalijek d.d.Predstavništvo Crna Gora	1. Rhinostop sirup, 101mg/5ml+20,2mg/5ml mg+1,01mg/5ml, boca 1x100 ml 2. Rhinostop tableta, 251mg+61,20mg+2,54mg, 20 tableta	Sanja.Bulic@Bosnalijek.com	+382 67 212 185
Alkaloid d.o.o. Podgorica	Caffetin COLD, film tableta, 500 mg + 30 mg + 15 mg + 60 mg, 10 film tableta	mcolakovic@alkaloiddsd.com	+382 67 170 889
PharmaSwiss - Montenegro	Rapidol Nasal, 30 mg + 200 mg, 12 film tableta	natasa.stevanovic@bauschhealth.com	+382 69 316 723

S poštovanjem,

Za GLK pharma
Odgovorno lice za farmakovigilancu
mr ph Vučeljić Deynega Tatiana

T. Vučeljić



Za Alkaloid d.d
Odgovorno lice za farmakovigilancu
dr stomatologije Mirjana Čolaković

MČ.



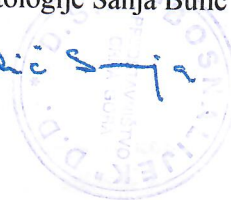
Za Nobel Pharma
Odgovorno lice za farmakovigilancu
dr stomatologije Elvira Rebronja

Elvira Rebronja



Za Bosnalijek d.d.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
dr stomatologije Sanja Bulić

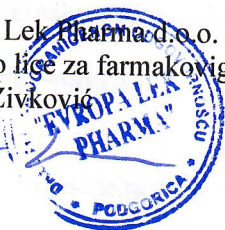
Bulić Sanja



Za Evropa Lek Pharma d.o.o.
Odgovorno lice za farmakovigilancu
dr Nenad Živković

Za

Nenad Živković



Za PharmaSwiss - Montenegro
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Dipl.ph Nataša Stevanović

Nataša Stevanović

