



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 gennaio 2024
EMA/535476/2023

EMA conferma le misure per ridurre al minimo il rischio di effetti collaterali gravi con i prodotti medicinali contenenti pseudoefedrina

Il 25 gennaio 2024, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha approvato le misure raccomandate dal Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC) per ridurre al minimo i rischi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) per i medicinali contenenti pseudoefedrina.

La PRES e la RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto afflusso di sangue al cervello, causando potenzialmente complicazioni gravi e pericolose per la vita. Con una diagnosi e un trattamento tempestivi, i sintomi della PRES e della RCVS di solito si risolvono.

Il CHMP ha confermato che i medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere utilizzati in pazienti con ipertensione arteriosa grave o non controllata (non in trattamento o resistente al trattamento) o con malattia renale o insufficienza renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine).

Inoltre, gli operatori sanitari devono consigliare ai pazienti di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di rivolgersi a un medico se sviluppano i sintomi di PRES o di RCVS, come cefalea grave con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e disturbi visivi.

Le raccomandazioni fanno seguito a una revisione di tutte le prove disponibili, compresi i dati di sicurezza post-marketing, che ha concluso che la pseudoefedrina è associata a rischi di PRES e RCVS. Durante la revisione, il PRAC ha chiesto il parere di un gruppo di esperti composto da medici di base, otorinolaringoiatri (specialisti in malattie dell'orecchio, del naso, della gola, della testa e del collo), allergologi (specialisti nel trattamento delle allergie) e un rappresentante dei pazienti. Il PRAC ha inoltre preso in considerazione le informazioni fornite da rappresentanti degli operatori sanitari.

Le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali contenenti pseudoefedrina saranno aggiornate per includere i rischi relativi a PRES e RCVS e le nuove misure da adottare. Nelle informazioni sul prodotto di questi medicinali sono già incluse restrizioni e avvertenze per ridurre i rischi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari (che comportano una riduzione dell'apporto di sangue al cuore e al cervello).

Il parere del CHMP sarà ora inviato alla Commissione Europea, che emetterà una decisione legalmente vincolante in tutta l'UE.

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



Informazioni per i pazienti

- Una revisione a livello europeo ha rilevato che i farmaci contenenti pseudoefedrina possono causare la sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e la sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), condizioni rare che possono comportare il ridotto afflusso di sangue al cervello. Questo è il risultato di una valutazione di tutti i dati disponibili, compresi i pochi casi segnalati relativi a queste condizioni.
- Non assuma medicinali contenenti pseudoefedrina in caso di ipertensione arteriosa grave o non controllata (non trattata o resistente al trattamento) o se soffre di malattia renale o insufficienza renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine), poiché questi sono fattori di rischio per lo sviluppo di PRES o RCVS.
- Interrompa immediatamente l'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina e si rivolga urgentemente al medico se si sviluppano sintomi di PRES o RCVS, quali forte mal di testa con esordio improvviso, sensazione di malessere, vomito, confusione, convulsioni e alterazioni della vista.
- Se ha domande o dubbi sui medicinali, si rivolga al proprio medico o al farmacista.

Informazioni per gli Operatori Sanitari

- Una revisione dell'EMA ha rilevato che i farmaci contenenti pseudoefedrina sono associati al rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS), gravi condizioni che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali. Ciò fa seguito a una valutazione di tutti i dati disponibili, compresi i pochi casi segnalati relativi a queste condizioni.
- Non sono stati segnalati casi fatali di PRES o RCVS e la maggior parte dei casi si è risolta in seguito alla sospensione del medicinale e ad un trattamento adeguato.
- I medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere utilizzati in pazienti con ipertensione grave o non controllata o malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica, poiché questi sono fattori di rischio per lo sviluppo di PRES o RCVS.
- I pazienti devono essere avvisati di interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico se sviluppano sintomi di PRES o RCVS, come cefalea improvvisa e grave o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi.
- I rischi di PRES e RCVS devono essere considerati insieme agli altri rischi associati ai farmaci contenenti pseudoefedrina, compresi gli eventi cardiovascolari o ischemici.

Una comunicazione diretta agli operatori sanitari (DHPC) sarà inviata a tempo debito agli operatori sanitari interessati. La DHPC sarà pubblicata anche su una [pagina dedicata](#) del sito web dell'EMA.

Maggiori informazioni sul farmaco

La pseudoefedrina agisce stimolando le terminazioni nervose a rilasciare la sostanza chimica noradrenalina, che provoca la costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni. Questo riduce la quantità di liquido rilasciato dai vasi, con conseguente diminuzione del gonfiore e della produzione di muco a livello del naso.

I medicinali contenenti pseudoefedrina sono autorizzati in diversi Stati membri dell'UE e sono utilizzati da soli o in combinazione con altri medicinali per trattare i sintomi del raffreddore e dell'influenza,

come mal di testa, febbre e dolore, rinite allergica (infiammazione delle fosse nasali dovuta ad allergie) o rinite vasomotoria (infiammazione delle fosse nasali dovuta a cause non allergiche o non infettive), nelle persone con congestione nasale. La pseudoefedrina è inoltre autorizzata in alcuni Stati membri dell'UE per il trattamento dell'aerotite (infiammazione dell'orecchio medio dovuta a improvvisi cambiamenti di pressione dell'aria) in associazione a dose fissa con la triprolidina.

All'interno dell'UE, i farmaci contenenti pseudoefedrina sono disponibili con vari nomi commerciali, tra cui Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume e Nurofen Influenza e Raffreddore.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione dei medicinali contenenti pseudoefedrina è stata avviata su richiesta dell'agenzia francese dei medicinali, ai sensi dell' [Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC](#).

La revisione è stata effettuata in primo luogo dal Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione delle questioni di sicurezza dei farmaci per uso umano, che ha formulato una serie di raccomandazioni. Le raccomandazioni del PRAC sono state inviate al Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP), responsabile delle questioni relative ai medicinali per uso umano, che ha adottato il parere dell'Agenzia.

Il parere del CHMP sarà ora trasmesso alla Commissione europea, che emetterà a tempo debito una decisione finale legalmente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.