

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Bern, 30.04.2024

Pseudoephedrin: Mögliches Risiko für posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS)

Swissmedic informiert, dass die Fach- und Patienteninformationen aller pseudoephedrinhaltigen Arzneimittel in der Schweiz, falls noch nicht vorhanden, mit den Hinweisen zum Risiko für posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) versehen werden müssen.

Zusammenfassung

- Im Zusammenhang mit der Einnahme von pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln wurden wenige Fälle eines posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) berichtet.
- Pseudoephedrinhaltige Arzneimittel dürfen bei Patienten mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung oder Niereninsuffizienz nicht angewendet werden, da diese Erkrankungen das Risiko für PRES oder RCVS erhöhen.
- Zu den Symptomen von PRES und RCVS gehören plötzliche, starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Einnahme dieser Arzneimittel sofort abzubrechen und sich in ärztliche Behandlung zu begeben, wenn sie Anzeichen oder Symptome von PRES oder RCVS entwickeln.

Hintergrund zu diesen Sicherheitsbedenken

Pseudoephedrin ist allein oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen zur Behandlung von Erkältungs- und Grippe-symptomen, allergischer Rhinitis oder vasomotorischer Rhinitis bei verstopfter Nase zugelassen.

Es wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) im Zusammenhang mit der Einnahme von pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln gemeldet. PRES und RCVS können mit einer verminderten Durchblutung (Ischämie) des Gehirns einhergehen und in einigen Fällen schwere und lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. Die meisten gemeldeten Fälle klangen nach Absetzen und angemessener Behandlung wieder ab. Es wurden keine tödlichen Fälle durch PRES oder RCVS berichtet.

Nach Überprüfung der gemeldeten Fälle und anderer verfügbarer Daten zur Bewertung der Risiken von PRES und RCVS im Zusammenhang mit pseudoephedrinhaltigen Arzneimitteln wurde geschlussfolgert, dass Pseudoephedrin mit den Risiken eines PRES und RCVS in Verbindung gebracht wird und dass die Arzneimittelinformationen um Informationen über diese Nebenwirkungen sowie Maßnahmen zur Verringerung der Risiken ergänzt werden sollten.

Die neu identifizierten Risiken bezüglich PRES oder RCVS sollten im Kontext des gesamten Sicherheitsprofils von Pseudoephedrin betrachtet werden, welches auch andere kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre ischämische Ereignisse umfasst.

Übersicht über PRES und RCVS

PRES kann sich durch eine Vielzahl von akuten oder subakuten neurologischen Symptomen äußern, darunter Kopfschmerzen, Veränderungen des Bewusstseinszustands, Krampfanfälle, Sehstörungen und/oder fokale neurologische Defizite. Typisch ist ein akutes oder subakutes Auftreten der Symptome (Stunden bis Tagen). PRES ist in der Regel reversibel und die Symptome klingen innerhalb weniger Tage oder Wochen ab, wenn der Blutdruck gesenkt und die verursachenden Arzneimittel abgesetzt werden.

RCVS manifestiert sich in der Regel durch Donnerschlagkopfschmerzen (starke Schmerzen, die innerhalb von Sekunden ihren Höhepunkt erreichen), typischerweise beidseitig und posterior beginnend, gefolgt von diffusen Schmerzen, die häufig von Übelkeit, Erbrechen, Photophobie und Phonophobie begleitet werden. Bei einigen Patienten können vorübergehende fokale Defizite auftreten. Ischämische und hämorrhagische Schlaganfälle sind die häufigsten Komplikationen des Syndroms.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkung

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

ZulassungsinhaberIn	Arzneimittel	Zulassungs-Nr.
Bayer (Schweiz) AG	Aspirin Complex, Granulat	57244
	Pretufen Schnupfen und Erkältungsschmerzen, Filmtabletten	67674
	Pretuval Grippe & Erkältung, Filmtabletten	49182
	Pretuval Grippe & Erkältung C, Brausetabletten	48340
Haleon Schweiz AG	NeoCitran Schnupfen/Erkältung, Filmtabletten	57061
Verfora SA	Algifor Dolo Rhinogrippal, gélules	68264
Zambon Svizzera SA	Rinoral, capsula rigida a rilascio prolungato	47105
	Fluimucil Grippe Day & Night, compresse effervescenti	57256