

Communication importante sur la sécurité des médicaments

Berne, le 30.04.2024

Pseudoéphédrine : risque possible de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR)

Swissmedic informe que les textes des informations professionnelles et informations destinées aux patients de tous les médicaments contenant de la pseudoéphédrine en Suisse doivent inclure, si ce n'est pas déjà le cas, une mention du risque de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR).

Résumé

- Un petit nombre de cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR) a été rapporté en lien avec la prise de médicaments à base de pseudoéphédrine.
- Ces médicaments ne doivent pas être utilisés chez les patients présentant une hypertension sévère ou non contrôlée ou une insuffisance rénale ou maladie rénale sévère aiguë ou chronique, dans la mesure où ces pathologies augmentent le risque de SEPR et de SVCR.
- Les symptômes du SEPR et du SVCR incluent notamment les céphalées intenses et soudaines ou les céphalées en coup de tonnerre, les nausées, les vomissements, la confusion, les crises convulsives et/ou les troubles de la vision.
- Il convient d'aviser les patients d'arrêter immédiatement la prise du médicament et de consulter un médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes de SEPR ou de SVCR.

Problèmes de sécurité : contexte

La pseudoéphédrine est autorisée seule ou en association avec d'autres principes actifs pour le traitement des symptômes grippaux et de refroidissement ainsi que de la rhinite allergique ou vasomotrice en cas de nez bouché.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (SVCR) ont été déclarés en lien avec la prise de médicaments contenant de la pseudoéphédrine. Le SEPR et le SVCR peuvent s'accompagner d'une diminution de l'irrigation sanguine dans le cerveau (ischémie) et entraîner dans certains cas des complications graves et menaçant le pronostic vital. La plupart des cas signalés ont été résolus suite à l'arrêt du médicament et à un traitement adapté. Aucun décès lié à un SEPR ou un SVCR n'a été rapporté.

Après examen des déclarations et d'autres données disponibles sur l'évaluation des risques de SEPR et de SVCR en relation avec les médicaments à base de pseudoéphédrine, il a été établi que la pseudoéphédrine est associée à des risques de SEPR et de SVCR et que les textes d'information sur ces médicaments doivent indiquer ces effets secondaires ainsi que des mesures de réduction des risques.

Il convient de considérer ces nouveaux risques identifiés de SEPR ou de SVCR à l'aune du profil de sécurité global de la pseudoéphédrine, qui comprend déjà d'autres événements ischémiques cardiovasculaires et cérébrovasculaires.

SEPR et SVCR : vue d'ensemble

Le SEPR peut se manifester par de multiples symptômes neurologiques aigus et subaigus, y compris des céphalées, des modifications de l'état de conscience, des crises convulsives, des troubles de la vision et/ou des déficits neurologiques focaux. Normalement, les symptômes sont d'apparition aiguë ou subaiguë (en quelques heures à quelques jours). Le SEPR est en général réversible et les symptômes disparaissent en quelques jours ou semaines avec la baisse de la pression artérielle et l'arrêt des médicaments responsables.

Le SVCR se manifeste en général par des céphalées en coup de tonnerre (douleurs intenses atteignant leur maximum en quelques secondes), classiquement des deux côtés et prenant naissance dans la région postérieure, suivies de douleurs diffuses qui s'accompagnent souvent de nausées, vomissements, photophobie et phonophobie. Des déficits focaux temporaires peuvent également survenir chez certains patients. Les accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques sont les complications les plus fréquentes du SVCR.

Déclaration d'effets indésirables

S'agissant des déclarations d'effets indésirables liés à des médicaments (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration conçu à cet effet. Les EI peuvent être ainsi déclarés au moyen du système électronique de vigilance EIViS. Toutes les informations nécessaires sont disponibles sur le site www.swissmedic.ch.

Titulaire de l'autorisation	Médicament	N° d'autorisation
Bayer (Schweiz) AG	Aspirine Complexe, granulés	57244
	Pretufen Rhume et douleurs liés à un refroidissement, comprimés pelliculés	67674
	Pretuval grippe & refroidissement, comprimés pelliculés	49182
	Pretuval grippe & refroidissement C, comprimés effervescents	48340
Haleon Schweiz AG	NeoCitran Rhume/Refroidissement, comprimés pelliculés	57061
Verfora SA	Algifor Dolo Rhinogrippal, gélules	68264
Zambon Suisse SA	Rinoral, capsules retard	47105
	Fluimucil Grippe Day & Night, comprimés effervescents	57256