

Comunicazione importante sulla sicurezza dei medicinali

Berna, 30.04.2024

Pseudoefedrina: possibile rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS)

Swissmedic informa che le informazioni professionali e le informazioni destinate ai pazienti di tutti i medicinali contenenti pseudoefedrina in Svizzera devono essere corredate, se non ancora presenti, delle indicazioni sul rischio di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS).

Riassunto

- Sono stati riportati pochi casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) correlati all'assunzione di medicinali contenenti pseudoefedrina.
- I medicinali contenenti pseudoefedrina non devono essere usati in pazienti con ipertensione grave o non controllata o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica grave, poiché queste patologie aumentano il rischio di PRES o RCVS.
- I sintomi di PRES e RCVS comprendono cefalea intensa improvvisa o cefalea a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, crisi convulsive e/o disturbi della vista.
- Ai pazienti deve essere indicato di interrompere immediatamente l'assunzione di questi medicinali e rivolgersi a un medico se sviluppano segni o sintomi di PRES o RCVS.

Contesto di questo problema di sicurezza

La pseudoefedrina è omologata, da sola o in combinazione con altri principi attivi, per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, della rinite allergica o della rinite vasomotoria in caso di congestione nasale.

Sono stati notificati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) correlati all'assunzione di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS possono essere associate a un ridotto apporto di sangue (ischemia) al cervello e in alcuni casi possono causare complicanze gravi e pericolose per la vita. La maggior parte dei casi notificati si è risolta dopo interruzione del medicamento e trattamento adeguato. Non sono stati riportati casi fatali di PRES o RCVS.

Dopo aver esaminato i casi notificati e altri dati disponibili per valutare i rischi di PRES e RCVS in correlazione a medicinali contenenti pseudoefedrina, si è concluso che la pseudoefedrina è associata ai rischi di PRES e RCVS e che le informazioni sui medicinali devono essere integrate con informazioni riguardanti questi effetti collaterali e con misure per la riduzione dei rischi.

I rischi di nuova identificazione relativi a PRES o RCVS devono essere considerati nel contesto del profilo di sicurezza complessivo della pseudoefedrina, che comprende anche altri eventi ischemici cardiovascolari e cerebrovascolari.

Panoramica di PRES e RCVS

La PRES può manifestarsi con una varietà di sintomi neurologici acuti o subacuti, tra cui cefalea, stato di coscienza alterato, crisi convulsive, disturbi della vista e/o deficit neurologici focali. È tipica un'insorgenza acuta o subacuta dei sintomi (da ore a giorni). La PRES è generalmente reversibile e i sintomi si risolvono nel giro di pochi giorni o settimane se si abbassa la pressione sanguigna e si interrompe l'assunzione dei medicinali causali.

L'RCVS si manifesta solitamente con cefalea a rombo di tuono (dolori intensi che raggiungono il picco in pochi secondi), tipicamente bilaterale e a esordio posteriore, seguita da dolore diffuso, spesso accompagnato da nausea, vomito, fotofobia e fonofobia. In alcuni pazienti possono comparire deficit focali transitori. Ictus ischemici ed emorragici sono le complicanze più comuni della sindrome.

Notifica di effetti indesiderati di medicinali

Per notificare gli effetti indesiderati di medicinali (EI), Swissmedic consiglia di utilizzare la piattaforma di notifica appositamente sviluppata. Gli effetti indesiderati di medicinali si possono notificare mediante il cosiddetto Electronic Vigilance System (EIVIS). Tutte le informazioni necessarie si trovano su www.swissmedic.ch.

Titolare dell'omologazione	Medicamento	N. di omologazione
Bayer (Schweiz) AG	Aspirin Complex, granulato	57244
	Pretufen Raffreddore e dolori da raffreddamento, compresse rivestite con film	67674
	Pretuval influenza e raffreddore, compresse rivestite con film	49182
	Pretuval influenza e raffreddore C, compresse effervescenti	48340
Haleon Schweiz AG	NeoCitran Raffreddore/Sintomi influenzali, compresse rivestite	57061
Verfora SA	Algifor Dolo Rhinogrippal, capsule	68264
Zambon Svizzera SA	Rinoral, capsula rigida a rilascio prolungato	47105
	Fluimucil Grippe Day & Night, compresse effervescenti	57256