



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Φεβρουαρίου 2023
EMA/56626/2023

Η PRAC ξεκίνησε την επανεξέταση της ασφάλειας των φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη

Η επιτροπή ασφάλειας του EMA (PRAC) ξεκίνησε την επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη μετά από ανησυχίες σχετικά με τον κίνδυνο εμφάνισης του συνδρόμου οπίσθιας αναστρέψιμης εγκεφαλοπάθειας (PRES) και του συνδρόμου αναστρέψιμης εγκεφαλικής αγγειοσύσπασης (RCVS), δηλαδή παθήσεων που επηρεάζουν τα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου. Η ψευδοεφεδρίνη λαμβάνεται από το στόμα και χρησιμοποιείται μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της ρινικής συμφόρησης (βουλωμένη μύτη) που οφείλεται σε κρυολόγημα, γρίπη ή αλλεργία.

Το PRES και το RCVS μπορεί να προκαλέσουν μειωμένη αιμάτωση (ισχαιμία) στον εγκέφαλο και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή επιπλοκές. Τα συνήθη συμπτώματα που σχετίζονται με το PRES και το RCVS περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, ναυτία και επιληπτικές κρίσεις.

Η επανεξέταση ακολουθεί νέα δεδομένα από ένα μικρό αριθμό περιπτώσεων PRES και RCVS σε άτομα που χρησιμοποιούσαν φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη, τα οποία αναφέρθηκαν σε βάσεις δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης και στην ιατρική βιβλιογραφία.

Τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη είναι γνωστό ότι ενέχουν κίνδυνο καρδιαγγειακών και εγκεφαλοαγγειακών ισχαιμικών επεισοδίων (παρενέργειες που αφορούν ισχαιμία στην καρδιά και τον εγκέφαλο), συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου και της καρδιακής προσβολής (έμφραγμα). Στις πληροφορίες προϊόντος των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνονται ήδη περιορισμοί και προειδοποιήσεις για τη μείωση αυτών των κινδύνων.

Λαμβάνοντας υπόψη τη σοβαρότητα του PRES και του RCVS, το συνολικό προφίλ ασφάλειας της ψευδοεφεδρίνης και τις ενδείξεις για τις οποίες έχουν εγκριθεί τα φάρμακα, η PRAC θα επανεξετάσει τα διαθέσιμα στοιχεία και θα αποφασίσει εάν οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να ανακληθούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο

Η ψευδοεφεδρίνη δρα διεγείροντας τις νευρικές απολήξεις ώστε να απελευθερωθεί η χημική ουσία νοραδρεναλίνη, η οποία προκαλεί τη συστολή (στένωση) των αιμοφόρων αγγείων. Αυτό μειώνει την ποσότητα του υγρού που απελευθερώνεται από τα αγγεία, με αποτέλεσμα το πρήξιμο και η παραγωγή βλέννας στη μύτη να μειώνονται.

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



Τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη είναι εγκεκριμένα σε διάφορα κράτη μέλη της ΕΕ μόνα τους ή σε συνδυασμό με φάρμακα για τη θεραπεία των συμπτωμάτων του κρυολογήματος και της γρίπης, όπως ο πονοκέφαλος, ο πυρετός και ο πόνος, ή της αλλεργικής ρινίτιδας (φλεγμονή των ρινικών διόδων) σε άτομα με ρινική συμφόρηση.

Εντός της ΕΕ, τα φάρμακα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη διατίθενται με διάφορες εμπορικές ονομασίες, συμπεριλαμβανομένων των Actifed, Aerinaze, Aspirin Complex, Clarinase, Humex rhume και Nurofen Cold and Flu.

Περισσότερες πληροφορίες για τη διαδικασία

Η επανεξέταση των φαρμάκων που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του Γαλλικού οργανισμού φαρμάκων (ANSM) σύμφωνα [με το Άρθρο 31 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργείται από την Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνου Φαρμακοεπαγρύπνησης (PRAC), την επιτροπή που είναι αρμόδια για την αξιολόγηση των θεμάτων ασφάλειας των φαρμάκων για τον άνθρωπο, η οποία θα διατυπώσει σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στη συνέχεια στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP), υπεύθυνη για θέματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, η οποία θα υιοθετήσει μια γνώμη. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μιας νομικά δεσμευτικής απόφασης που ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.