

+40213163497

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2024

Pseudoefedrină - Riscuri de apariție a sindromului de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES - posterior reversible encephalopathy syndrome) și a sindromului de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS - reversible cerebral vasoconstriction syndrome)

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele care conțin pseudoefedrină doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat:

- A fost raportat un număr mic de cazuri de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS) în asociere cu utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină.
- Medicamentele care conțin pseudoefedrină sunt contraindicate la pacienții cu hipertensiune arterială severă sau necontrolată, precum și la cei cu insuficiență renală/boala renală acută sau cronică severă, deoarece aceste afecțiuni cresc riscurile de apariție a PRES și RCVS.
- Simptomele PRES și RCVS includ cefalee severă apărută brusc sau cefalee fulgerătoare, greață, vărsături, confuzie, convulsiile și/sau tulburări de vedere.
- Pacienții trebuie sfătuți să oprească imediat utilizarea acestor medicamente și să solicite asistență medicală, dacă apar semne sau simptome de PRES sau RCVS.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Pseudoefedrina este autorizată în România, în combinație cu alte substanțe active, pentru ameliorarea simptomatică pe termen scurt a congestiei nazale sau sinusale, cauzate de răceala obișnuită, rinita alergică sau rinita vasomotorie.

+40213163497

Cazuri de sindrom de encefalopatie reversibilă posterioară (PRES) și de sindrom de vasoconstricție cerebrală reversibilă (RCVS), care sunt afecțiuni grave ce afectează vasele de sânge de la nivel cerebral, au fost raportate la pacienții care utilizează medicamente care conțin pseudoefedrină. Cele mai multe cazuri raportate s-au rezolvat după întreruperea utilizării medicamentului și administrarea unui tratament adecvat. Nu au fost raportate cazuri fatale de PRES sau RCVS.

În urma unei analize la nivelul Uniunii Europene a cazurilor raportate și a altor date disponibile pentru a evalua riscurile de apariție a PRES și RCVS legate de utilizarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină, s-a ajuns la concluzia că pseudoefedrina este asociată cu riscuri de apariție a PRES și RCVS și că informațiile privind medicamentele trebuie actualizate pentru a include detalii despre aceste reacții adverse și măsurile de reducere a riscurilor.

Riscurile nou identificate de PRES sau RCVS trebuie luate în considerare în contextul profilului general de siguranță al pseudoefedrinei, care include și alte evenimente cardiovasculare și cerebrovasculare ischemice.

Prezentare generală a PRES și RCVS

PRES se poate manifesta prin numeroase simptome neurologice acute sau subacute, care includ céfalee, alterarea stării mentale, convulsiile, tulburări de vedere și/sau deficite neurologice focale. Un debut acut sau subacut al simptomelor (ore, până la zile) este tipic. PRES este, de regulă, reversibil; simptomele încetează în câteva zile sau săptămâni, odată cu reducerea tensiunii arteriale și eliminarea medicamentelor care le-au provocat.

RCVS se manifestă, de regulă, prin céfalee fulgerătoare (durere severă care ajunge la nivel maxim în câteva secunde), de obicei bilaterală, cu debut posterior urmată de durere difuză însorită frecvent de greață, vărsături, fotofobie și fonofobie. Deficite neurologice focale tranzitorii pot fi prezente la unii pacienți. Complicațiile majore ale acestui sindrom sunt accidentul vascular cerebral ischemic și cel hemoragic.

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor care conțin pseudoefedrină, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București, România

Fax: +40 21 316 34 97

Tel: + 40 31 423 24 19

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la datele de contact prezentate în **Anexa 1**.

+40213163497

Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

Denumire medicamente	DAPP	Adresa	Email farmacovigilență România	Telefon de contact/ Fax
NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) S.R.L.	Reckitt Benckiser (România) S.R.L. Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower Etaj 11, Sector 1, București, România	pharmacovigilance.RO@reckitt.com	Tel: +40 21 529 6700 Fax: +40 21 529 6799
RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL - ROMANIA				
ADVIL RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg capsule moi PARASINUS comprimate	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	SafetyReportingEMEA@haleon.com		Tel: +40 21 302 8208
	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L. - ROMANIA	Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România		
AERINAZE 2,5mg/120mg comprimate cu eliberare modificată	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L.	dpoc.romania@organon.com		Tel: +40 21 527 29 90
	Strada Av. Popăsteaunu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România			
ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	Bayer SRL	pharmacovigilance_romania@bayer.com		Tel: +40 21 528-5909 Mob: +40 723 505 648 (24/7)
	Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1			

+40213163497

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspenzie orală	sector 1, 013681 Bucureşti, România	Fax: +40 21 528- 5938
CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată		
BIOFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	BIOFARM S.A. , Logofatul Tăutu 99, 031212 Bucharest, Romania	Mobil: +40754333740 Tel: 021 301 0600
BIOFLU capsule moi		
BIOFLU PLUS capsule moi		
BIOFLU SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate		
BIOFLU JUNIOR SIROP		
BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP		
BIOFLU EXPECTORANT 100 mg + 30 mg/5 ml sirop	BIOFARM S.A. - ROMANIA	INN – FARM d.o.o. Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovenia
CAFFETIN COLD PLUS comprimate filmate	INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	SANOSAN S.R.L. , Str. Carpatilor, nr.83-85, Municipiul Brasov, Judetul Brasov, cod posta 1500269, Romania
COLDREX SINUS EXTRA 500 mg/3 mg/50 mg	SANOSAN S.R.L. - ROMANIA	Fax: +40 21 528- 5938

+40213163497

IBUGRIP PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	Laropharm S.R.L. 145A, Alexandriei Street, Bragadiru, Ilfov, Romania	farmacovigilenta@laropharm.ro	Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
SANADOR SINUS 500 mg/30 Mg comprimate filmate			
SINUFEF 500 mg/30 mg comprimate filmate	LAROPHARM S.R.L. - ROMANIA	safety.romania@teva-romania.ro	Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23
IBUPROFEN/PSEUDOEFEDRINA TEVA 200 mg/30 mg comprimate filmate	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, Bucureşti, România		
Tedofifen 200 mg/30 mg comprimate filmate	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA	PV-Romania@zentiva.com	Tel: +40 21 304 71 29; +40 304 75 97 (call-center) Fax: +40 21 345 40 04
IBUSINUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA Adresa de corespondență: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 - București		
REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	farmacovigilenta@stada.ro	Mobil: +40 72 4 568 329; +40 74 4 560 328
MODAFEN comprimate filmate	STADA M&D S.R.L. Str. Sfântul Elefterie, Nr.18, Parte A, Etaj 1 Sector 5, 050525 Bucureşti, România		Telefon: +40 21 316.06.40 Telefax: +40 21 316.06.38
IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate	POLISANO PHARMACEUTICALS S.A. - ROMANIA	farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro	Mobil: +40740541966 Tel: 0269 259 993

+40213163497

				Fax: 0269 259 992
PADUDEN RACEALA SI GRIPA 200 mg/30 mg comprimate filmate	Terapia Romania Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 Romania	S.A. romania.office@sunpharma.com	Tel: 501.502 Fax: 415.097	+40-264- +40-264- 415.097
COLDRACT SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	TERAPIA SA - ROMANIA	Fiterman Pharma S.R.L. str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, 700520, Romania	emanuel.hanus@fitermanpharma.ro	Tel: +40 752226776
PROSINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	FITERMAN PHARMA S.R.L. - ROMANIA	MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL reprezentant al Detinatorului Autorizatiei de Punere pe Piata LABORATOIRES URGO HEALTHCARE- FRANTA	RO-SafetyDrug@magnapharm.eu	Mobil: +40738 762 038 Tel: +4 0372 502 221
HUMAGRIP comprimate și capsule	LABORATOIRES URGO HEALTHCARE	Adresa: Strada Av. Popisteau, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7, Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania	JNTL Consumer Health (Romania) S.R.L. Str. Barbu Văcărescu nr. 301-311,	Tel: +40 727 374 222
OLYGRIP ZI 500/60 mg și OLYGRIP NOAPTE 500/25 mg comprimate și comprimate filmate	MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED			

+40213163497

		Clădirea Lake View, Etaj 5, Birourile 5.8 și 5.9, Sector 2, 020276, București, România

+40213163497

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Detinătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Detinătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de admin istrare	Nume reprezentant
	Reckitt Benckiser (România) S.R.L. Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București, România Tel : +40 21 529 6700; Fax : +40 21 529 6799 Email: pharmacovigilance.RO@reckitt.com	NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Farm. Diana Cimuca Tel: +40733170293 Email: diana.cimuca@reckitt.com
RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL - ROMANIA	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L. Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One, Etaj 6 (Zona 2), Sector 5, București, România SafetyReportingEMEA@haleon.com	PARASINUS comprimate	paracetamol, maleat de clofenamină și clorhidrat de pseudoefedrină	orală	Georgiana Stan
N.V. ORGANON - OLANDA	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L. Strada Av. Popăsteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2	AERINAZF 2,5mg/120mg comprimate cu eliberare modificată	Desloratadină, pseudoefedrină	orală	Dr. Carla Luchian Tel: +40 21 527 29 90 Sorina Stefanescu

+40213163497

	Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România Tel: +40 21 527 29 90 e-mail: dpoc.romania@organon.com		e-mail: dpoc.romania@organon.com e-mail: pv.romania@organon.com
Bayer SRL	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg suspenzie orală	ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg suspenzie orală	Farm. Nicoleta Papara
Șos. București – Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1, sector 1, 013681 București, România E-mail: pharmacovigilance_romania@bayer.com Tel: +40 21 529-5900	ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	
BAYER S.R.L. - ROMANIA	CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată	CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată	
BIOFARM S.A. Logofatul Tautu 99, 031212 Bucharest, Romania Tel: 021 301 0600 Mobil: +40754333740 Email: Farmacovigilenta@biofarm.ro	BIOFLU capsule moi	BIOFLU RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină
BIOFLU PLUS capsule moi	BIOFLU PLUS capsule moi	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan	orală
BIOFLU SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	BIOFLU SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, clorfeniramină	
BIOFLU JUNIOR SIROP	BIOFLU JUNIOR SIROP	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, clorfeniramină	
BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP	BIOFLU PLUS JUNIOR SIROP	Paracetamol, pseudoefedrină, dextrometorfan, clorfeniramină	
BIOFARM S.A. - ROMANIA			

		BIOFLU EXPECTORANT 100 mg + 30 mg/5 ml sirop	Guafenesină/Clorhidrat de pseudoefedrină	orală	Alina Subtirica
	REGAL PHARMA CONSULTING SRL 37 Muntii Gurghiuului street, Bucharest, Romania Tel:021 4034075 Mobile phone: 004 0721 250 650 INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	CAFFETIN COLD PLUS comprimate filmate	Paracetamol, acid ascorbic, pseudoefedrină, dextrometorfan	orală	
	SANOSAN S.R.L. Str. Carpatilor, nr.83-85, Municipiul Brasov, Judetul Brasov, cod postal 500269, Romania Tel: 0368462085 e-mail: farmacovigilenta@santapharm.eu	COLDREX SINUS EXTRA 500 mg/3 mg/50 mg comprimate	Paracetamol/male at de clofeniraminiă/clohidrat de pseudoefedrină	orală	Farm. Dr. Nandor Santa
	LAROPHARM S.R.L. - ROMANIA	IBUGRIP PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	Ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Farm. Alexandra Ionescu
	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, Bucureşti, România	SANADOR SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină	orală	Alina Gabriela Nută
		SINUFFEN 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină	orală	
		LAROFEN PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	Ibuprofen, pseudoefedrină	orală	

	Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23 E-mail: safety.romania@teva-romania.ro	Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate		
LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	Adresa de corespondență: Blv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 – București Tel: +40 21 304 71 29; +40 21 302 72 00; e-mail: PV-Romania@zentiva.com	IBUSINUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	oraș Persoana locală de contact: Farm. Anamaria Stanescu Tel: +40 756 731 989; e-mail: anamaria.stanescu@zentiva.com
LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	paracetamol, pseudoefedrină		
STADA M&D S.R.L.	Adresa de corespondență: Str. Sfântul Elefterie, Nr.18, Parte A, Etaj 1 Sector 5, 050525 București, România Email: farmacovigilenta@stada.ro Mobil: +40 72 4 568 329 Telefon: +40 21 316.06.40 Telefax: +40 21 316.06.38	MODAFEN comprimare filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	oraș dr. Antoanela Mazală Mobil: +40 74 4 560 328 Daniela Enulescu Mobil: +40 72 4 568 329
STADA M&D S.R.L. - ROMANIA	VITEMA S.A. Soseaua Alba Iulia nr. 156, Sibiu, Romania Email: farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro	IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	oraș Laura Patrascu
POLISANO PHARMACEUTIC ALS S.A. - ROMANIA				

+40213163497

	Terapia S.A. România Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România TERAPIA SA - ROMANIA	PADUDEN RACEALA SI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Dr. Bodea/Farm. Georgiana Enache	Victoria
	Fiterman Pharma S.R.L. str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, 700520, Romania emanuel.hanus@fitermanpharma.ro Tel: +40 752226776	COLDACT SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	paracetamol, pseudoefedrină	orală	Emanuel Hanus	
	MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL Strada Av. Popisteauu, nr. 54A, Cladirea 2, Etaj 7 , Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania LABORATOIRES URGO HEALTHCARE	HUMAGRIP comprimate și capsule	Paracetamol/ clorhidrat de pseudoefedrină Paracetamol/ maleat de clofeniramină	orală	Farm. Lavinia Florina Ghimis	
	INTL Consumer Health (Romania) S.R.L. Str. Barbu Văcărescu nr. 301-311, Clădirea Lake View, Etaj 5, Bilourile 5,8 și 5,9, Sector 2, 020276, București, România E-mail: acapatin@kenvue.com Tel: +40 727 374 222	OLYGRIP ZI 500/60 mg și OLYGRIP NOAPTE 500/25 mg comprimate și comprimate filmate	Paracetamol/ pseu dofedrina/difenh idramină	orală	Andrei Razvan Capatina	