

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 (ANMMDMR), 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/boală 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, convulsii și/sau tulburări de vedere.**
- **Pacienții trebuie sfătuiți 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.

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 cefalee, alterarea stării mentale, convulsii, 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 cefalee fulgerătoare (durere severă care ajunge la nivel maxim în câteva secunde), de obicei bilaterală, cu debut posterior urmată de durere difuză însoțită 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**.

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) SRL - ROMANIA	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
ADVIL RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg capsule moi PARASINUS comprimate	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L. - 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	Tel: +40 21 302 8208
<i>Organon</i> AERINAZE 2,5mg/120mg comprimate cu eliberare modificată	N.V. ORGANON - OLANDA	ORGANON BIOSCIENCES S.R.L. Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2 Birou 306 și Birou 307, Etaj 3, Sectorul 1, București, România	dpoc.romania@organon.com	Tel: +40 21 527 29 90
ASPIRIN COMPLEX 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală	BAYER S.R.L. - ROMANIA	Bayer SRL Șos. București - Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1	pharmacovigilance_romania@bayer.com	Tel: +40 21 528- 5909 Mob: +40 723 505 648 (24/7)

ASPIRIN COMPLEX HOT DRINK 500 mg/30 mg granule pentru suspensie orală		sector 1, 013681 București, 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 Tautu 99, 031212 Bucharest, Romania	farmacovigilenta@biofarm.ro	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			
CAFFETIN COLD PLUS comprimate filmate	INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	INN - FARM d.o.o. Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovenia	pharmacovigilance@inn-farm.si	Tel: +386 30605522
COLDREX SINUS EXTRA 500 mg/3 mg/50 mg	SANOSAN S.R.L. - ROMANIA	SANOSAN S.R.L. Str. Carpatilor, nr.83-85, Municipiul Brasov, Judetul Brasov, cod postal 500269, Romania	farmacovigilenta@santapharm.eu	Tel: 0368462085

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				
SINUFEN 500 mg/30 mg comprimate filmate				
LAROFEN PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	LAROPHARM S.R.L. - ROMANIA			
IBUPROFEN/PSEUDOEFEDRINA TEVA 200 mg/30 mg comprimate filmate	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. - ROMANIA	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România	safety.romania@teva-romania.ro	Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23
Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate				
IBUSINUS 200 mg/30 mg comprimate filmate		LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA Adresa de corespondență: Biv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 - București	PV-Romania@zentiva.com	Tel: +40 21 304 71 29; +40 304 75 97 (call-center) Fax: +40 21 345 40 04
REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA			
MODAFEN comprimate filmate	STADA M&D S.R.L. - ROMANIA	STADA M&D S.R.L. Str. Sfântul Elefterie, Nr.18, Parte A, Etaj 1 Sector 5, 050525 București, România	farmacovigilenta@stada.ro	Mobil: +40 72 4 568 329; +40 74 4 560 328 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	VITEMA S.A. Soseaua Alba Iulia nr.	farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro	Mobil: +40740541966 Tel: 0269 259 993

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

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

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

Deținătorul autorizației de punere pe piață	Reprezentanța locală	Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică	DCI	Calea de administrare	Nume reprezentant Deținător autorizației de punere pe piață
RECKITT BENCKISER (ROMÂNIA) SRL - ROMANIA	<p>Reckitt Benckiser (România) S.R.L. Bulevardul Iancu de Hunedoara, Nr. 48, Clădirea Crystal Tower, Etaj 11, Sector 1, București, România</p> <p>Tel : +40 21 529 6700; Fax : +40 21 529 6799 Email: pharmacovigilance.RO@reckitt.com</p>	NUROFEN RĂCEALĂ ȘI GRIPĂ 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Farm. Diana Cimuca Tel: +40733170293 Email: diana.cimuca@reckitt.com
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	<p>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</p>	PARASINUS comprimate Advil Răceală și Gripă 200 mg/30 mg capsule moi	paracetamol, maleat de clorfenamină și clorhidrat de pseudoefedrină ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Georgiana Stan
GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L. - ROMANIA					
N.V. ORGANON - OLANDA	<p>ORGANON BIOSCIENCES S.R.L. Strada Av. Popișteanu, Nr. 54A, Expo Business Park, Clădirea 2</p>	AERINAZE 2,5mg/120mg comprimate cu eliberare modificată	Desloratadină, pseudoefedrină	orală	Dr. Carla Luchian Sorina Stefanescu Tel: +40 21 527 29 90

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

			BIOFLU EXPECTORANT 100 mg + 30 mg/5 ml sirop	Guafenesină/Clorhidrat de pseudoefedrină	orală	
INN-FARM D.O.O. - SLOVENIA	REGAL PHARMA CONSULTING SRL 37 Muntii Gurghiului street, Bucharest, Romania Tel:021 4034075 Mobile phone: 004 0721 250 650 Fax: 004 021 224 80 12 E-mail: alina.subtirica@regalconsult.ro		CAFFETIN COLD PLUS comprimate filmate	Paracetamol, acid ascorbic, pseudoefedrină, dextrometorfan	orală	Alina Subtirica
	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 clorfeniramină/clo rhidrat de pseudoefedrină	orală	Farm. Dr. Nandor Santa
SANOSAN S.R.L. - ROMANIA			IBUGRIP PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Farm. Alexandra Ionescu
	Laropharm S.R.L. 145A, Alexandriei Street, Bragadiru, Ilfov, Romania Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06 e-mail: farmacovigilenta@laropharm.r		SANADOR SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină		
LAROPHARM S.R.L. - ROMANIA			SINUFEN 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină		
TEVA PHARMACEUTIC ALS S.R.L. - ROMANIA			LAROFEN PLUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină		
	Teva Pharmaceuticals S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 9, Sector 5, București, România		IBUPROFEN/PSEUDOEFEDRINA TEVA 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Alina Gabriela Nuță

	<p>Tel: 0758 243 994 Fax: +4021. 230.65.23 E-mail: safety.romania@teva-romania.ro</p>	Tedolfen 200 mg/30 mg comprimate filmate				
LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA	<p>LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA Adresa de corespondență: Biv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032256 – București Tel: +40 21 304 71 29; +40 21 302 72 00; e-mail: PV-Romania@zentiva.com</p>	IBUSINUS 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Persoana locală de contact: Farm. Anamaria Stanescu Tel: +40 756 731 989; e-mail: anamaria.stanescu@zentiva.com	
		REVIGRIP SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	paracetamol, pseudoefedrină			
STADA M&D S.R.L. - ROMANIA	<p>STADA M&D S.R.L. 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</p>	MODAFEN comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	dr. Antoanela Mazalu Mobil: +40 74 4 560 328 Daniela Enulescu Mobil: +40 72 4 568 329	
		IBUVALEN FLU 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Laura Patrascu	
POLISANO PHARMACEUTIC ALS S.A. - ROMANIA	<p>VITEMA S.A. Soseaua Alba Iulia nr. 156, Sibiu, Romania Email: farmacovigilenta@polisanopharmaceuticals.ro Mobil: +40740541966 Tel: 0269 259 993 Fax: 0269 259 992</p>					

TERAPIA SA - ROMANIA	<p>Terapia S.A. România Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România romania.office@sunpharma.com Tel: +40-264-501.502 Fax: +40-264-415.097</p>	PADUDEN RACEALA SI GRIPA 200 mg/30 mg comprimate filmate	ibuprofen, pseudoefedrină	orală	Dr. Victoria Bodea/Farm. Georgiana Enache
		COLDACT SINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	paracetamol, pseudoefedrină		
FITERMAN PHARMA S.R.L. - ROMANIA	<p>Fiterman Pharma S.R.L. str. Moara de Foc nr. 35, Iasi, 700520, Romania emanuel.hanus@fitermanpharma.ro Tel: +40 752226776</p>	PROSINUS 500 mg/30 mg comprimate filmate	Paracetamol, pseudoefedrină	orală	Emanuel Hanus
LABORATOIRES URGO HEALTHCARE	<p>MagnaPharm Marketing & Sales Romania SRL Strada Av. Popisteanu, nr. 54A, Clădirea 2, Etaj 7, Sector 1, Bucuresti, Cod Postal 012095, Romania e-mail: RO-SafetyDrug@magnapharm.eu Tel: +4 0372 502 221</p>	HUMAGRIP comprimate și capsule	Paracetamol/ clorhidrat de pseudoefedrină Paracetamol/ maleat de clorfeniramină	orală	Farm. Lavinia Florina Ghimis
MCNEIL HEALTHCARE (IRELAND) LIMITED	<p>JNTL Consumer Health (Romania) S.R.L. Str. Barbu Văcărescu nr. 301-311, Clădirea Lake View, Etaj 5, Birourile 5.8 și 5.9, Sector 2, 020276, București, România E-mail: acapatin@kenvue.com Tel: +40 727 374 222</p>	OLYGRIP ZI 500/60 mg și OLYGRIP NOAPTE 500/25 mg comprimate și comprimate filmate	Paracetamol/pseudoefedrina/difenhidramină	orală	Andrei Razvan Capatina