

Pseudoefedrin - nová doporučení ke snížení rizik

4.12.2023 - | Státní ústav pro kontrolu léčiv

PRES a RCVS jsou vzácné syndromy spojené se sníženým krevním zásobováním (ischémií) mozku a mohou v některých případech způsobit závažné až život ohrožující komplikace. Při včasné diagnostice a léčbě příznaky PRES a RCVS obvykle vymizí.

Výbor PRAC doporučil, že léčivé přípravky s obsahem pseudoefedrinu nesmí užívat pacienti s vysokým krevním tlakem, který je závažný nebo nekontrolovaný (neléčený nebo rezistentní na léčbu) nebo se závažným akutním (náhlým) nebo chronickým (dlouhodobým) onemocněním nebo selháním ledvin.

Výbor PRAC rovněž doporučil, aby zdravotničtí pracovníci upozornili pacienty, že musí okamžitě přerušit užívání těchto léků a vyhledat lékařskou péči, pokud se u nich objeví příznaky PRES nebo RCVS, jako je silná bolest hlavy s náhlým nástupem, pocit na zvracení, zvracení, zmatenost, křeče a poruchy zraku.

Doporučení následují po přezkoumání všech dostupných důkazů, včetně údajů z hlášených podezření na nežádoucí účinky pseudoefedrinu, které dospělo k závěru, že pseudoefedrin je spojen s riziky PRES a RCVS. Během přehodnocení výbor PRAC konzultoval také se skupinou odborníků složenou z praktických lékařů, otorinolaryngologů (specialistů na onemocnění uší, nosu a krku), alergologů (specialistů na léčbu alergií) a zástupce pacientů. Výbor PRAC rovněž zohlednil informace předložené třetí stranou zastupující zdravotnické pracovníky.

Texty informací o všech léčivých přípravcích obsahujících pseudoefedrin budou aktualizovány tak, aby zahrnovaly rizika týkající se PRES a RCVS a nová doporučení. V těchto informacích jsou obsažena také upozornění a opatření k minimalizaci již dříve známých kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních ischemických rizik (zahrnujících snížené prokrvení srdce a mozku).

Doporučení výboru PRAC budou nyní předána Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který přijme finální stanovisko. Další informace budou zveřejněny po vydání finálního stanoviska.

Více o přípravku

Pseudoefedrin stimuluje nervová zakončení, aby uvolňovala noradrenalin, jenž následně způsobuje vazokonstrikci (zúžení krevní cévy). Tímto je snížena propustnost cév vedoucí k menšímu otoku a nižší produkci hlenu v nose.

Léčivé přípravky s pseudoefedrinem jsou registrovány v různých evropských členských státech samostatně nebo v kombinacích k terapii symptomů nachlazení a chřipky (jako jsou například bolest hlavy, horečka, bolest celého těla) nebo alergické rinitidy (sezónní alergická rýma spojená s kýchaním, výtokem z nosu, pálením nosu nebo očí) u pacientů s nasální kongescí (pocitem ucpaného nosu).

V ČR jsou dostupné pouze léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin v kombinaci, a to s analgetiky (Grippecton, Modafen, Nurofen Stop Grip, Paralen Plus) anebo antihistaminiky (Aerinaze, Clarinase Repetabs).

<https://www.sukl.cz/pseudoefedrin-nova-doporuceni-ke-snizeni-rizik>