



Data: 4/12/2023

Referència: 2023133

AJ

## NOTA INFORMATIVA

### **Pseudoefedrina: mesures per minimitzar el risc de síndrome d'encefalopatia posterior reversible (PRES) i de síndrome de vasoconstricció cerebral reversible (SVCR).**

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Oficines de farmàcia \* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears \* Entitats proveïdores d'atenció primària \* Magatzems de distribució farmacèutica \* Col·legis de farmacèutics \* Col·legis d'infermeria \* Col·legis de metges \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris \* Serveis de farmàcia hospitalària \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les mesures per minimitzar el risc de síndrome d'encefalopatia posterior reversible (PRES) i de síndrome de vasoconstricció cerebral reversible (SVCR) amb l'administració de medicaments amb pseudoefedrina.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

## Pseudoefedrina: medidas para minimizar el riesgo de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Fecha de publicación: 04 de diciembre de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH (FV), 10/2023

- **Se han notificado algunos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina**
- **Tras la evaluación de la evidencia disponible, el PRAC ha recomendado no utilizar este principio activo en pacientes con hipertensión grave o no controlada, ni en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal**
- **Además, se advierte a los pacientes que suspendan de inmediato el tratamiento y busquen asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o SVCR. Estos síntomas son cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales**

La pseudoefedrina está autorizada en España sola o en combinación con otros principios activos para el alivio sintomático a corto plazo de la congestión nasal o sinusal causada por el resfriado común o la rinitis. En España se encuentran actualmente comercializados con dicho principio activo varios medicamentos<sup>1</sup>. Pueden consultarse todas las marcas comerciales, así como sus fichas técnicas y prospectos [en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

Recientemente, se han notificado en la Unión Europea casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de pseudoefedrina. Ambas condiciones son muy infrecuentes, presentando una reducción del flujo sanguíneo cerebral por afectación de los vasos sanguíneos. Sus síntomas generalmente se resuelven con un diagnóstico y tratamiento rápidos, aunque en ocasiones pueden llegar a causar complicaciones graves y ser potencialmente mortales. Sin embargo, no se han notificado casos mortales de PRES o SVCR con pseudoefedrina.

<sup>1</sup> Medicamentos comercializados en España que contienen pseudoefedrina: Cinfatos Complex, Cinfatos Descongestivo, Clarityne Plus, Frenadol Descongestivo, Gelocatil Gripe Con Pseudoefedrina, Grippal Con Pseudoefedrina Y Dextrometorfano, Iniston Mucosidad Y Congestion, Iniston Tos Y Congestion Jarabe, Lasa Con Codeína, Narine Repetabs, Pharmafren, Pharmatusgrip, Reactine Cetirizina/Pseudoefedrina, Respidina Expectorante, Respidina, Stopcold, Rinobactil, Rino-Ebastel, Termalgin Resfriado, Vincigrip, Vincigrip Forte, Virlix Plus.

A raíz del conocimiento de dichos casos, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés), de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha llevado a cabo una revisión de toda la evidencia disponible. Tras finalizar la evaluación, el PRAC ha recomendado la contraindicación del uso de los medicamentos que contienen pseudoefedrina en pacientes con hipertensión grave o no controlada y en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal, al ser condiciones que incrementan el riesgo de PRES y SVCR.

El PRAC también recomienda que los profesionales sanitarios adviertan a los pacientes sobre la necesidad de suspender el tratamiento inmediatamente y buscar asistencia sanitaria si desarrollan síntomas de PRES o SVCR, tales como cefalea intensa de aparición brusca, cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.

Las recomendaciones deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas y, en último término, por la Comisión Europea, que concluirán con una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con pseudoefedrina serán actualizados con esta nueva información de seguridad y serán publicados en CIMA.



### Información para pacientes

- No tome medicamentos que contienen pseudoefedrina si tiene la tensión arterial muy alta (hipertensión) o no controlada con su medicación.
- No tome medicamentos que contienen pseudoefedrina si padece enfermedad renal grave (aguda o crónica) o fallo renal.
- Deje de utilizar el medicamento y acuda urgentemente al médico si experimenta dolor de cabeza intenso y repentino, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al [Centro Autonómico de Farmacovigilancia](#) correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)