

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Pseudoefedrina: riesgos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Madrid, 9 de Febrero 2024

Estimado profesional sanitario;

Los titulares de autorización de comercialización de los medicamentos que contienen pseudoefedrina actualmente comercializados en España, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desean informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Se han notificado algunos casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina.**
- **Los medicamentos que contienen pseudoefedrina están contraindicados en pacientes con hipertensión grave o no controlada y en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o fallo renal, ya que estas condiciones aumentan los riesgos de PRES o SVCR.**
- **Los síntomas de PRES y SVCR incluyen cefalea intensa de aparición brusca o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, convulsiones y/o alteraciones visuales.**
- **Se debe advertir a los pacientes que suspendan de inmediato el tratamiento con estos medicamentos y busquen asistencia sanitaria si se desarrollan signos o síntomas de PRES o SVCR.**

Antecedentes del problema de seguridad

La pseudoefedrina está autorizada, 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, la rinitis alérgica o la rinitis vasomotora.

Se han notificado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR), que son afecciones graves que afectan a los vasos sanguíneos cerebrales, en pacientes que tomaron medicamentos que contenían pseudoefedrina. La mayoría de los casos notificados se resolvieron tras la retirada del

medicamento y la instauración del tratamiento adecuado. No se han notificado casos fatales de PRES o SVCR.

Tras la revisión llevada a cabo en la Unión Europea de los casos notificados y de otros datos disponibles para evaluar los riesgos de PRES y SVCR tras el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina, se ha llegado a la conclusión de que la pseudoefedrina está asociada con los riesgos de PRES y SVCR y que la información del producto debe actualizarse para incluir la información sobre estas reacciones adversas y sobre las medidas para reducir dichos riesgos.

Los riesgos recientemente identificados de PRES o SVCR deben considerarse en el contexto del perfil de seguridad general de la pseudoefedrina, que también incluye otros eventos isquémicos cardiovasculares y cerebrovasculares.

Descripción general de PRES y SVCR

El **PRES** puede manifestarse con una amplia variedad de síntomas neurológicos agudos o subagudos, que incluyen cefalea, alteración del estado mental, convulsiones, alteraciones visuales y/o déficits neurológicos focales. Es típico un inicio agudo o subagudo de los síntomas (de horas a días). El PRES suele ser reversible; los síntomas cesan al cabo de varios días o semanas con la reducción de la presión arterial y la retirada de los medicamentos causantes.

El **SVCR** suele manifestarse con cefalea en trueno (dolor intenso que alcanza su punto máximo en segundos), típicamente bilateral, con inicio en la parte posterior seguido de dolor difuso frecuentemente acompañado de náuseas, vómitos, fotofobia y fonofobia. En algunos pacientes pueden desarrollarse déficits focales transitorios. Los accidentes cerebrovasculares isquémicos y hemorrágicos son las principales complicaciones de este síndrome.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Datos de contacto de los titulares de autorización de comercialización:

MEDICAMENTO	TITULAR	INFORMACIÓN DE CONTACTO
<p>Cinfatos complex suspensión oral</p> <p>Cinfatos descongestivo solución oral</p> <p>Pharmafren 200mg/30mg capsulas duras</p> <p>Pharmatusgrip polvo para solución oral</p> <p>Respidina 120 mg comprimidos de liberación prolongada</p> <p>Respidina expectorante junior 6mg/ml + 20mg/ml solución oral</p>	<p>Laboratorios Cinfa S.A.</p>	<p>Travesía de Roncesvalles1Polígono de Olloki - 31699 Olloki Navarra, España Tel: +34 948 333 811 E-mail: farmacovigilancia@cinfa.com</p>
<p>Clarityne plus 10 mg/240 mg comprimidos de liberación prolongada</p> <p>Narine repetabs 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada</p>	<p>Bayer Hispania S.L.</p>	<p>Avda. Baix Llobregat 3-5 08970 Sant Joan Despí, Barcelona, España Tel.: +34 93 495 4000 E-mail: drugsafetyspain@bayer.com</p>
<p>Frenadol descongestivo cápsulas duras</p> <p>Reactine cetirizina/pseudoefedrina 5mg/120mg comprimidos de liberación prolongada</p> <p>Iniston mucosidad y congestión 20 mg/ml + 6 mg/ml jarabe</p> <p>Iniston tos y congestión jarabe</p>	<p>JNTL Consumer Health (Spain) S.L.</p>	<p>Calle Vía de los Poblados, 1 28033 - Madrid (Spain) Tel.: +34 902101150 E-mail: RA-JX2-PharmacovigilanceSOE@kenvue.com</p>
<p>Gelocatil gripe con pseudoefedrina comprimidos</p>	<p>Ferrer Internacional S.A.</p>	<p>Avda. Diagonal, 549 08029 Barcelona-España. Tel.: +34 93 600 37 00 E-mail: pharmacovigilance@ferrer.com</p>
<p>Termalgin resfriado 500 mg/30 mg polvo para solución oral</p>	<p>Haleon Spain, S.A.</p>	<p>C/ Severo Ochoa, 2. 28760 Tres Cantos, Madrid Tel: +34 900 816 705 E-mail: mystory.es@haleon.com</p>

<p>Vincigrip capsulas duras</p> <p>Vincigrip forte granulado para solución oral sabor cacao</p> <p>Vincigrip forte granulado para solución oral sabor naranja</p>	<p>Laboratorios Salvat S.A.</p>	<p>Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Barcelona, España Tel: +34 933 946 473 E-mail: pharmacovigilance@svt.com</p>
<p>Rinobactil 10 mg/120 mg capsulas duras de liberación modificada</p>	<p>Laboratorios Almirall S.L.</p>	<p>Ronda General Mitre, 151 08022-Barcelona Tel: +34 932 913 473 E-mail: fvspain@almirall.com</p>
<p>Rino-ebastel 10 mg/120 mg capsulas duras de liberación modificada</p>	<p>Almirall S.A.</p>	<p>Ronda General Mitre, 151 08022-Barcelona Tel: +34 932 913 473 E-mail: fvspain@almirall.com</p>
<p>Stopcold 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada</p>	<p>UCB Pharma S.A.</p>	<p>Plaza de Manuel Gómez Moreno, s/n – 5ª planta. Edificio Bronce. 28020 Madrid-SPAIN. Tel.: +34 91 570 34 44 E-mail: drugsafetyspain@ucb.com</p>
<p>Virlix plus comprimidos de liberación prolongada</p>	<p>Lacer S.A.</p>	<p>Carrer Boters 5, 08290 Cerdanyola del Vallès. España Tel.: +34 93 446 53 00 E-mail: drugsafety@lacer.es</p>
<p>Grippal con pseudoefedrina y dextrometorfano cápsulas duras</p>	<p>Kern Pharma, S.L.</p>	<p>C/Venus, 72, Pol. Ind. Colom II, Terrassa, Barcelona, 08228 SPAIN Tel: (+34) 93 700 25 25 E-mail: farmacovigilancia@kernpharma.com</p>