La pseudo éphédrine sur la sellette !

Compte Test - 2023-03-05 20:00:09 - Vu sur pharmacie.ma

D’après un retour d’information sur le PRAC (Comité de pharmacovigilance de l’Agence européenne des médicaments – EMA) de février 2023 publié par l’ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – France) le 20 février 2023 et mis à jour le 28 février 2023, la réévaluation des spécialités contenant la pseudoéphedrine a révélé un petit nombre de cas de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Ces cas ont été identifiés dans les bases de données de pharmacovigilance et dans la littérature médicale.

L’ANSM rappelle que la pseudoéphédrine est un vasoconstricteur utilisé pour décongestionner le nez en cas de rhume. Elle se présente sous forme de comprimés, en association avec un antihistamine et antipyrétique

(Paracétamol ou ibuprofène). Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine présentent un risque connu d'événements ischémiques cardiovasculaires et cérébrovasculaires (effets secondaires liés à une ischémie au niveau du cœur ou du cerveau), comprenant notamment les accidents vasculaires cérébraux et les crises cardiaques. Des contre-indications et des avertissements sont déjà mentionnés sur les notices et le RCP (Résumé des caractéristiques produit) des produits concernés.

Fort de cette réévaluation, le PRAC envisage d'examiner les données disponibles et le rapport bénéfices/risques des médicaments concernés. Il décidera ensuite si leurs autorisations de mise sur le marché seront maintenues, modifiées, suspendues ou retirées. Cette décision sera appliquée dans toute l'Union européenne (UE). Spécialités concernées en France :

- Actifed rhume, comprimé.
- Dolirhume paracétamol et pseudoéphédrine 500 mg/30 mg, comprimé.
- Dolirhumepro paracétamol, pseudoéphédrine et doxylamine, comprimé.
- Humex rhume, comprimé et gélule.
- Nurofen rhume, comprimé pelliculé.
- Rhinadvil rhume ibuprofène/pseudoéphédrine, comprimé enrobé.
- Rhinadvilcaps rhume ibuprofène/pseudoéphédrine 200 mg/30 mg, capsule molle.
- Actifed rhume jour et nuit, comprimé.