

## PRAC препорачува мерки за минимизирање на ризикот од сериозни несакани дејства од употреба на лекови кои содржат псеудоефедрин

25.12.2023

Комитетот за проценка на ризик во областа на фармаковигиланца (PRAC) на Европската агенција за лекови (EMA) препорачува нови мерки за лекови кои содржат псеудоефедрин за да се минимизираат ризиците од синдром на задна реверзибилна енцефалопатија (анг. *posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES*) и реверзибилна церебрална вазоконстрикција (анг. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS*).

PRES и RCVS се ретки состојби кои може да вклучуваат намалено снабдување со крв во мозокот (исхемија), што потенцијално може да доведе до компликации кои се сериозни и опасни по живот. Со навремена дијагноза и третман, симптомите на PRES и RCVS обично исчезнуваат.

PRAC препорачува дека лековите што содржат псеудоефедрин не треба да се користат кај пациенти со тежок или неконтролиран висок крвен притисок (нелекуван или не реагира на терапија), ниту кај пациенти со тешка акутна или хронична бубрежна болест или инсуфициенција.

PRAC, исто така, препорачува здравствените работници да ги советуваат пациентите веднаш да престанат да ги користат овие лекови и да одат на лекар доколку развијат симптоми на PRES или RCVS како што се силна главоболка што се развива ненадејно, гадење, повраќање, конфузија, напади и нарушувања на видот.

Овие препораки следеа по проценката на сите достапни податоци, вклучително и постмаркетиншките безбедносни податоци, со која се заклучило дека псеудоефедрин е поврзан со ризиците од PRES и RCVS. За време на оваа проценка, PRAC побара совет од панел на експерти; општ лекар, оториноларинголог (специјалисти за болести на уво, нос, грло, глава и врат), алерголог (специјалисти за третман на алергии) и претставници на пациенти. PRAC, исто така, ги земал во вид и информациите кои ги доставила третата страна која ги претставува здравствените работници.

Информациите за лекот (Збирниот извештај за особините на лекот и Упатството за пациентот) за сите лекови што содржат псеудоефедрин ќе се ажурираат за да ги вклучат новите ризици поврзани со PRES и RCVS и новите мерки што треба да се преземат. Ограничувања и предупредувања претходно беа вклучени во информациите за лекот за предметните лекови за да се намалат кардиоваскуларните и цереброваскуларни исхемични ризици (намалено снабдување со крв во срцето и мозокот).

На седницата на PRAC исто така се разговарало за испраќање на писмо до здравствените работници (DHPC) со важни информации за лековите кои содржат псеудоефедрин. Преку DHPC, здравствените работници ќе бидат информирани за мерките за минимизирање на ризикот за несаканите дејства PRES и RCVS, кои се поврзани со овие лекови. Препораките на PRAC ќе бидат проследени до Комитетот за лекови за хумана употреба (CHMP) на EMA, кој ќе го усвои конечното мислење на EMA.

### **Повеќе за лекот**

Псевдоефедрин делува така што ги стимулира нервните завршетоци за ослободување на невротрансмитерот норадреналин, што предизвикува констрикција (стегање) на крвните садови.

Наведеното го намалува количеството на течност што излегува од крвните садови, што доведува до помалку отоци и помало производство на мукус (слуз) во носот.

Лековите што содржат псеудоефедрин се одобрени во различни земји на ЕУ како самостојни лекови или во комбинација со лекови за третман на симптоми на настинка и грип, како што се главоболка, треска и болка, алергиски ринитис (воспаление на носните канали) или вазомоторен ринитис (воспаление на носните канали поради неалергиски или неинфективни причини), кај лица со назална конгестија (блокиран нос). Во некои земји на ЕУ псеудоефедрин е одобрен и за третман на аеротитис (воспаление на средното уво поради ненадејни промени во воздушниот притисок) како фиксна комбинација со трипролидин.

Во Република Северна Македонија се одобрени следниве лекови кои содржат псеудоефедрин:

<b>Латинично име</b>	<b>Генеричко име</b>	<b>Јачина</b>	<b>Пакување</b>	<b>Носител на одобрение</b>
ADOLOR cold	paracetamol, pseudoephedrine, dextromethorphan	500 mg/30 mg/15 mg	20 филм-обложени таблети (блистер 2 x 10)/кутија	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ
ADOLOR Rhino	paracetamol, pseudoephedrine	325 mg/30 mg	20 филм-обложени таблети (блистер 2 x 10)/кутија	РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ СКОПЈЕ
ASPIRIN COMPLEX	acetylsalicylic acid, pseudoephedrine	500 mg/30 mg	10 еднодозни кесички x 2,78 g/кутија	Bayer d.o.o. Ljubljana, Претставништво
CAFFETIN COLD	paracetamol, pseudoephedrine, dextromethorphan, asc	500 mg/30 mg/15 mg/60 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија-Скопје, Република Северна Македонија
CAFFETIN COLD PLUS	paracetamol, pseudoephedrine, dextromethorphan, asc	500 mg/30 mg/15 mg/60 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ-фармацевтска, хемиска, козметичка индустрија-Скопје, Република Северна Македонија
DALERON COLD 3	paracetamol, pseudoephedrine, dextromethorphan	325 mg/30 mg/15 mg	12 филм-обложени таблети (блистер 1 x 12)/кутија	КРКА - ФАРМА доел
DEFRINOL	pseudoephedrine, ibuprofen	30 mg/200 mg	20 филм-обложени таблети (блистер 2 x 10)/кутија	ГАЛЕНИКА а.д. претставништво

DEFRINOL	pseudoephedrine, ibuprofen	(30 mg + 100 mg)/5 ml	темно стаклено шише x 100 ml/кутија	ГАЛЕНИКА а.д. претставништво
DEFRINOL FORTE	pseudoephedrine, ibuprofen	60 mg + 400 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	ГАЛЕНИКА а.д. претставништво
EXPEIN COMPLEX	pseudoephedrine/ acetylsalicylic acid	30 mg/500 mg	10 кесички/кутија	ХЕМОФАРМ АД фармацевтско- хемиска индустрија, Претставништво - Скопје
IBURAMIN COLD	ibuprofen, pseudoephedrine, chlorpheniramine	200 mg/30 mg/2 mg	12 таблети (блистер 1 x 12)/кутија	РИФАМ доо
IBURAMIN COLD	ibuprofen, pseudoephedrine, chlorpheniramine	(100 mg+15 mg+1 mg)/5 ml	темно стаклено шише x 100 ml/кутија	РИФАМ доо
LEVIOFLU	paracetamol, pseudoephedrine	500 mg/60 mg	8 шумливи таблети (PP контејнер)/кутија	КЕМОФАРМАЦИЈА -ШЕ дооел
LEVIOFLU	paracetamol, pseudoephedrine	500 mg/60 mg	10 кесички x 1,5 g/кутија	КЕМОФАРМАЦИЈА -ШЕ дооел
MAXFLU	paracetamol, ascor bic acid, pseudoephedrine	500 mg/30 mg/60 mg	10 шумливи таблети во пластичен контејнер/кутија	ПЛИВА дооел
NOGRIPPIN forte	paracetamol, oxolamine, pseudoephedrine, chlorpheniraminep	650 mg/200 mg/60 mg/4 mg	20 таблети (блистер 2 x 10)/кутија	РИФАМ доо
NOGRIPPIN forte	paracetamol, oxolamine, pseudoephedrine, chlorpheniraminep	650 mg/200 mg/60 mg/4 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	РИФАМ доо
RHINOSTOP	paracetamol, pseudoephedrine, chlorphenamine	251 mg/61,2 mg/2,54 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
RHINOSTOP	paracetamol, pseudoephedrine, chlorphenamine	(101 mg + 20,2 mg + 1,01 mg)/5 ml	темно стаклено шише x 100 ml + PP одмерна лажичка/кутија	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
RHINOSTOP HOT	paracetamol, pseudoephedrine	500 mg/60 mg	8 кесички/кутија	Претставништво БОСНАЛИЈЕК Д.Д.
RINASEK	pseudoephedrine, triprolidine	60 mg/2,5 mg	10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија	ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустрија, Претставништво - Скопје
RINASEK	pseudoephedrine, triprolidine	(30 mg + 1,25 mg)/5 ml	темно стаклено шише x 100 ml/кутија	ХЕМОФАРМ АД фармацевтско-хемиска индустрија, Претставништво - Скопје
	paracetamol,	325 mg/15 mg/1	10 таблети	СЕПТИМА дооел

SNIP	pseudoephedrine, chlorphenamine	mg	(блистер 1 x 10)/кутија	
TYLOL COLD	paracetamol, chlorpheniramine, pseudoephedrine, dextromethorphan	(160 mg/1 mg/5 mg/15 mg)/5 ml	1 темно стаклено шише x 100 ml/кутија	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво Скопје
TYLOL HOT	paracetamol, chlorpheniramine, pseudoephedrine	500mg/4mg/ 60mg	12 ќесички x 20 g/кутија	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво Скопје
TYLOL HOT D	paracetamol, chlorpheniramine, pseudoephedrine	500 mg/4 mg/60 mg	12 ќесички x 6 g/кутија	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво Скопје
TYLOL HOT PEDIATRIC	paracetamol, chlorpheniramine, pseudoephedrine	250 mg/2 mg/30 mg	12 ќесички x 10 g/кутија	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво Скопје

### Повеќе за постапката

Евалуацијата на лековите кои содржат псеудоефедрин е иницирана на барање на Француската агенција за лекови, согласно член 31 од Директивата 2001/83/ЕЗ.

Проценката била спроведена од PRAC, комитетот одговорен за проценка на безбедносните прашања во врска со лековите за хумана употреба, кој усвоил голем број препораки. Препораките на PRAC ќе бидат проследени до Комитетот за лекови за хумана употреба при ЕМА (CHMP), одговорен за прашања поврзани со лекови за хумана употреба, кој ќе усвои конечно мислење во ЕМА. Мислењето на CHMP потоа ќе биде проследено до Европската комисија за усвојување на правно обврзувачка одлука за сите земји-членки на ЕУ.