

PUBLIÉ LE 20/02/2023 - MIS À JOUR LE 28/02/2023

Retour d’information sur le PRAC de février 2023 (6 – 9 février)

EUROPE - AVIS DU PRAC

Le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a initié la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de la pseudoéphédrine (vasoconstricteurs par voie orale).

Cette réévaluation fait suite à de nouvelles données concernant un petit nombre de cas de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) chez des personnes utilisant des médicaments contenant de la pseudoéphédrine et qui ont été signalés dans des bases de données de pharmacovigilance et dans la littérature médicale.

La pseudoéphédrine est un vasoconstricteur ; elle vise à décongestionner le nez en cas de rhume. Elle se présente sous forme de comprimés, en association avec un antipyrétique (paracétamol, ibuprofène) ou un antihistaminique. 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 dans l’information sur le produit.

Dans le cadre de la réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, le PRAC va examiner les données disponibles et décidera si leurs autorisations de mise sur le marché doivent être maintenues, modifiées, suspendues ou retirées, et ce dans toute l'Union européenne (UE).

En France, les spécialités concernées et commercialisées sont :

- 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

Lire aussi :