RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/02/2024

Pseudoéphédrine : risques de syndrome d’encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS)

Information destinée aux médecins généralistes, aux allergologues, aux médecins ORL (oto-rhinolaryngologistes), aux pharmaciens, aux neurologues, aux urgentistes et aux pneumologues

A la demande de l’EMA, les laboratoires qui commercialisent les médicaments à base de pseudoéphédrine informent les professionnels de santé concernés des nouvelles contre-indications et mises en garde ajoutées sur les résumés des caractéristiques du produit et les notices de ces médicaments.

- De rares cas de syndromes d’encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) ont été rapportés avec l’utilisation de médicaments contenant de la pseudoéphédrine.
- Les médicaments contenant de la pseudoéphédrine sont contre-indiqués chez les patients qui présentent une hypertension sévère ou non contrôlée, ou une maladie rénale et/ou une insuffisance rénale sévères aiguës ou chroniques, car ces pathologies augmentent les risques de PRES ou de RCVS.
- Les symptômes de PRES et de RCVS comprennent des maux de tête soudains et sévères ou des céphalées en coup de tonnerre, des nausées, des vomissements, de la confusion, des convulsions et/ou des troubles visuels.
- Les patients doivent être avertis de la nécessité d'arrêter immédiatement d’utiliser ces médicaments et de consulter un médecin si des signes ou des symptômes de PRES ou de RCVS apparaissent.

L’ANSM enverra prochainement un e-mailing à ces mêmes professionnels de santé pour leur rappeler que nous déconseillons d'utiliser des vasoconstricteurs à base de pseudoéphédrine en cas de rhume

Consultez le courrier destiné aux professionnels de santé



PUBLIÉ LE 22/10/2023 - MIS À JOUR LE 10/12/2024

En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale !

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE