



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 24.06.2024
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Risiken für posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) in Zusammenhang mit Pseudoephedrin

Betroffene Arzneyspezialitäten finden Sie in Anlage 1

Die zugelassenen Indikationen entnehmen Sie bitte den entsprechenden Fachinformationen

Zusammenfassung:

- Unter der Anwendung von Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln wurden wenige Fälle eines posterioren reversiblen Enzephalopathiesyndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) berichtet.
- Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel sind bei Patient:innen mit schwerer oder unkontrollierter Hypertonie oder mit schwerer akuter oder chronischer Nierenerkrankung oder Niereninsuffizienz kontraindiziert, da diese Erkrankungen das Risiko für PRES oder RCVS erhöhen.
- Die Symptome von PRES und RCVS umfassen plötzliche, starke Kopfschmerzen oder Donnerschlagkopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfälle und/oder Sehstörungen.
- Patient:innen sind anzuweisen, die Anwendung besagter Arzneimittel umgehend einzustellen und medizinische Hilfe aufzusuchen, sobald Anzeichen oder Symptome eines PRES oder RCVS auftreten.



Hintergrund zu den Sicherheitsbedenken:

Pseudoephedrin ist allein oder in Kombination mit anderen Substanzen zur kurzfristigen symptomatischen Linderung einer Nasenverstopfung oder Sinussekretstauung zugelassen, die durch Schnupfen, allergische Rhinitis oder vasomotorische Rhinitis verursacht werden.

Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathiesyndrom (PRES) und reversiblen zerebralem Vasokonstriktionssyndrom (RCVS), bei denen es sich um schwere Erkrankungen der zerebralen Blutgefäße handelt, wurden bei Patient:innen, die Pseudoephedrin-haltige Arzneimittel einnehmen, gemeldet. Die meisten gemeldeten Fälle klangen nach dem Absetzen und einer angemessenen Behandlung wieder ab. Es wurden keine Todesfälle durch PRES oder RCVS berichtet.

Nach einer EU-weiten Überprüfung der gemeldeten Fälle und anderer verfügbarer Daten zur Bewertung der Risiken von PRES und RCVS im Zusammenhang mit Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln wurde der Schluss gezogen, dass Pseudoephedrin mit Risiken eines PRES und RCVS assoziiert ist und eine Aktualisierung der Produktinformationen notwendig ist, um Informationen über diese Nebenwirkungen sowie Maßnahmen zur Verringerung der Risiken aufzunehmen.

Die neu festgestellten Risiken bezüglich PRES oder RCVS sollten im Kontext des gesamten Sicherheitsprofils von Pseudoephedrin betrachtet werden das auch andere kardiovaskuläre und zerebrovaskuläre ischämische Ereignisse umfasst.

Übersicht über PRES und RCVS

Das **PRES** kann sich durch eine Vielzahl von akuten oder subakuten neurologischen Symptomen äußern, darunter Kopfschmerzen, veränderter mentaler Zustand, Krampfanfälle, Sehstörungen und/oder fokale neurologische Ausfallerscheinungen. Typisch ist ein akutes oder subakutes Auftreten der Symptome (Stunden bis Tage). Das PRES ist in der Regel reversibel; die Symptome verschwinden innerhalb weniger Tage oder Wochen, wenn der Blutdruck gesenkt und die verursachenden Arzneimittel abgesetzt werden.

Das **RCVS** äußert sich in der Regel durch Donnerschlagkopfschmerzen (starker Schmerz, der innerhalb von Sekunden seinen Höhepunkt erreicht), typischerweise beidseitig und posterior einsetzend, gefolgt von diffusen Schmerzen, die häufig von Übelkeit, Erbrechen, Photophobie und Phonophobie begleitet werden. Bei einigen Patienten können vorübergehende fokale Ausfallerscheinungen auftreten. Die Hauptkomplikationen des Syndroms sind ischämische und hämorrhagische Schlaganfälle.



Anlage 1.

Produkt	Zulassungsnummer	Zulassungsinhaber
BoxaGrippal forte 400mg/60 mg Filmtabletten	Zulassungsnummer: 138002	Angelini Pharma Österreich GmbH,
BoxaGrippal Erkältungssaft 200 mg/10 ml + 30 mg/10 ml Suspension zum Einnehmen	Zulassungsnummer:140873	
BoxaGrippal 200 mg/30 mg Filmtabletten	Zulassungsnummer:131668	
Aspirin Complex Granulat-Sticks 500 mg/30 mg Granulat	Zulassungsnummer:140533	Bayer Austria Ges.m.b.H.,
Aspirin Complex Heißgetränk 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zulassungsnummer:135243	
Aspirin Complex 500 mg/30 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Zulassungsnummer:1-24837	
Clarinase 5 mg/120 mg Retardtabletten	Zulassungsnummer:119913	
Ibucomp 200 mg/30 mg Filmtabletten	Zulassungsnummer:137621	Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Dolorflu akut 200 mg/30 mg - Filmtabletten	Zulassungsnummer:136793	Sandoz GmbH
Grippostad Akut ASS/Pseudoephedrinhydrochlorid 500 mg/30 mg mit Orangengeschmack - Granulat	Zulassungsnummer:140617	STADA Arzneimittel GmbH



zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen		
WICK DayMed Duo 200 mg/30 mg Filmtabletten	Zulassungsnummer:135488	Wick Pharma

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Pseudoephedrin
haltigen Arzneispezialitäten dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES
Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 24.6.2024