



Lettre aux professionnels de santé

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-rhino-laryngologistes), aux pharmaciens, aux neurologues, aux urgentistes et aux pneumologues.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA), les laboratoires titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de pseudoéphédrine souhaitent vous informer des éléments suivants :

Résumé

- 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.

Informations complémentaires et contexte

La pseudoéphédrine est autorisée, seule ou en association avec d'autres substances, pour le soulagement symptomatique à court terme de la congestion nasale ou sinusale causée par le rhume, la rhinite allergique, la rhinite vasomotrice ou l'otite barotraumatique.

Des cas de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS), qui sont des affections graves affectant les vaisseaux sanguins cérébraux, ont été rapportés chez des patients prenant des médicaments contenant de la pseudoéphédrine. La plupart de ces cas se sont résolus après l'arrêt du traitement et une prise en charge appropriée. Aucun cas d'évolution fatale de PRES ou de RCVS n'a été signalé.

A la suite d'une évaluation européenne des cas signalés et des données disponibles sur les PRES et RCVS rapportés avec des médicaments contenant de la pseudoéphédrine, il a été conclu que la pseudoéphédrine est associée à des risques de PRES et de RCVS. Par conséquent, les informations sur le produit doivent être mises à jour pour inclure des informations sur ces effets indésirables et les mesures visant à réduire les risques.

Les risques nouvellement identifiés de PRES ou de RCVS doivent être pris en compte dans le cadre du profil global de sécurité de la pseudoéphédrine, qui inclut également les événements ischémiques cardiovasculaires et cérébrovasculaires.

PRES

Le syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) peut se manifester par une grande variété de symptômes neurologiques aigus ou subaigus, incluant des maux de tête, des altérations de l'état mental, des crises convulsives, des troubles visuels et/ou des déficits neurologiques focaux. Une apparition aiguë ou subaiguë des symptômes (dans les quelques heures à quelques jours) est typique. Le PRES est généralement réversible ; les symptômes disparaissent en quelques jours ou semaines avec la réduction de la pression sanguine et l'arrêt d'utilisation des médicaments en cause.

RCVS

Le syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) se manifeste généralement par une céphalée en coup de tonnerre (une douleur intense atteignant son pic en quelques secondes), habituellement bilatérale, avec un début postérieur suivi d'une douleur diffuse fréquemment accompagnée de nausées, de vomissements, de photophobie et de phonophobie. Des déficits focaux transitoires peuvent être présents chez certains patients. Les complications majeures du syndrome incluent des accidents vasculaires cérébraux ischémiques et hémorragiques.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Les spécialités à base de pseudoéphédrine concernées par cette information sont listées ci-après.

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés.

Dénomination (substances actives)	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
ACTIFED RHUME, comprimé (paracétamol, chlorhydrate de pseudoéphédrine, chlorhydrate de triprolidipine), ACTIFED RHUME JOUR ET NUIT, comprimé (paracétamol, chlorhydrate de pseudoéphédrine, chlorhydrate de diphénhydramine)	JOHNSON & JOHNSON SANTE BEAUTE France Tél : 00 800 260 26 000 (numéro vert international gratuit depuis un poste fixe) Email : callcenterJJSBF@kenvue.com
DOLIRHUME PARACÉTAMOL ET PSEUDOÉPHÉDRINE 500 mg/30 mg, comprimé DOLIRHUMEPRO PARACÉTAMOL, PSEUDOÉPHÉDRINE ET DOXYLAMINE, comprimé	OPELLA HEALTHCARE France Tél : 0 801 907 577 Email : CHCMedInfoFrance@sanofi.com
HUMEX RHUME, comprimé et gélule (paracétamol 500 mg / chlorhydrate de pseudoéphédrine 60 mg / maléate de chlorphénamine 4 mg)	Laboratoires URGO Healthcare Tél : 03 80 44 74 00 Email : pharmacovigilance@fr.urgo.com
NUROFEN RHUME, comprimé pelliculé (Ibuprofène 200 mg/ chlorhydrate de pseudoéphédrine 30 mg)	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE France Tél: 0 801 841 395 Email: ConsumerHealth_FR@reckitt.com
RHINADVIL RHUME IBUPROFÈNE/PSEUDOÉPHÉDRINE, comprimé enrobé (Ibuprofène/Chlorhydrate de pseudoéphédrine) RHINADVILCAPS RHUME IBUPROFÈNE/PSEUDOÉPHÉDRINE 200 mg/30 mg, capsule molle (Ibuprofène/Chlorhydrate de pseudoéphédrine)	GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC Tél : 0 805 542 569 (numéro azur uniquement accessible depuis la France) Email : service.consommateur@haleon.com

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.