

Data: 24.09.2024

Letër drejtuar profesionistëve të kujdesit shëndetësor

Pseudoefedrina- Rreziqet e sindromës së encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromës së vazokonstriksionit cerebral reverzibil (RCVS)

Të nderuar profesionist shëndetësor,

Në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale (AKPPM), mbajtësit e autorizimit të marketingut për barnat që përmbajnë pseudoefedrinë e që janë të regjistruara në Republikën e Kosovës, dëshirojnë t'ju informojnë si vijon:

Më 25 janar 2024, komiteti i barnave për përdorim human i EMA-s (CHMP) miratoi masat e rekomanduara nga Komiteti i Vlerësimit të Rrezikut të Farmakovigjilencës (PRAC) për të minimizuar rreziqet e sindromës së encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromës së vazokonstriksionit cerebral reverzibil (RCVS) për barnat që përmbajnë pseudoefedrinë. PRES dhe RCVS janë gjendje të rralla që mund të përfshijnë zvogëlim të furnizimit me gjak në tru, duke shkaktuar potencialisht komplikime serioze, kërcënuese për jetën. Me diagnostikimin dhe trajtimin e menjëhershëm, simptomat e PRES dhe RCVS zakonisht tërhiqen. CHMP konfirmoi se barnat që përmbajnë pseudoefedrinë nuk duhet të përdoren në pacientët me presion të lartë të gjakut që është i rëndë ose i pakontrolluar (që nuk trajtohet ose rezistent ndaj trajtimit) ose në pacientët me sëmundje të rëndë akute (të papritur) ose kronike (afatgjatë) të veshkave ose insufiçencë. Përveç kësaj, profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet t'i këshillojnë pacientët që të ndërpresin menjëherë përdorimin e këtyre barnave dhe të kërkojnë trajtim nëse shfaqin simptoma të PRES ose RCVS, të tilla si dhimbje koke të forta me fillim të papritur, mundim, të vjella, konfuzion, konvulzione dhe shqetësime vizuale. Rekomandimet pasojnë një rishikim të të gjitha të dhënave të disponueshme, duke përfshirë të dhënat e sigurisë pas marketingut, të cilat arritën në përfundimin se pseudoefedrina është e lidhur me rreziqet e PRES dhe RCVS. Gjatë rishikimit, PRAC kërkoi këshilla nga një grup ekspertësh që përfshinte mjekë të përgjithshëm, otorinolaringologë (specialistë në sëmundjet e veshit, hundës, fytit, kokës dhe qafës), alergologë (specialistë në trajtimin e alergjive) dhe një përfaqësues të pacientëve. PRAC shqyrtoi gjithashtu informacionin e paraqitur nga një palë e tretë që përfaqëson profesionistët e kujdesit shëndetësor. Informacioni i produktit për të gjitha barnat që përmbajnë pseudoefedrinë do të përditësohet për të përfshirë rreziqet në lidhje me PRES dhe RCVS dhe masat e reja që duhet të ndërmerren. Kufizimet dhe paralajmërimet janë përfshirë tashmë në informacionin e produktit të këtyre barnave për të reduktuar rreziqet iskemike kardiovaskulare dhe cerebrovaskulare (që përfshin furnizim të reduktuar me gjak në zemër dhe tru). Opinionsi i CHMP-së do t'i dërgohet Komisionit Europian, i cili do të nxjerrë një vendim ligjërish të detyrueshëm në të gjithë BE-në.

#### **Informacion për profesionistët e kujdesit shëndetësor**

- Një rishikim i EMA-s ka gjetur se barnat që përmbajnë pseudoefedrinë janë të lidhura me rreziqet e sindromës së encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromës së vazokonstriksionit cerebral

reverzibil (RCVS), gjendje serioze që prekin enët cerebrale të gjakut. Kjo pason një vlerësim të të gjitha të dhënave në dispozicion, duke përfshirë disa raste të raportuara të këtyre gjendjeve.

- Nuk janë raportuar raste fatale të PRES ose RCVS dhe shumica e rasteve janë shëruar pas ndërprerjes së barit dhe trajtimit të duhur.
- Barnat që përmbajnë pseudoefedrinë nuk duhet të përdoren në pacientët me hipertension të rëndë ose të pakontrolluar ose sëmundje të rëndë akute ose kronike të veshkave ose insuficiencë renale, pasi këta janë faktorë rreziku për zhvillimin e PRES ose RCVS.
- Pacientët duhet të këshillohen të ndërpresin trajtimin dhe të kërkojnë ndihmë të menjëhershme mjekësore nëse zhvillojnë simptoma të PRES ose RCVS si kokëdhimbje e papritur, e fortë ose e rrufeshme, nauze, të vjella, konfuzion, konvulsione dhe/ose shqetësime vizuale.
- Rreziqet e PRES dhe RCVS duhet të merren parasysh krahas rreziqeve të tjera që lidhen me barnat që përmbajnë pseudoefedrinë, duke përfshirë ngjarjet kardiovaskulare ose ishemike.

### **Informacion për pacientët**

- Një rishikim i gjerë i BE-së ka gjetur se barnat që përmbajnë pseudoefedrinë mund të shkaktojnë sindromën e encefalopatisë posteriore reverzibile (PRES) dhe sindromën e vazokonstriksionit cerebral reverzibil (RCVS), gjendje të rralla që mund të përfshijnë furnizim të zvogëluar me gjak në tru. Kjo pason pas një vlerësimi të të gjitha të dhënave në dispozicion, duke përfshirë disa raste të raportuara të këtyre gjendjeve.
- Mos merrni barna që përmbajnë pseudoefedrinë nëse keni presion të lartë të gjakut që është i rëndë ose i pakontrolluar (që nuk trajtohet ose rezistent ndaj trajtimit) ose nëse keni sëmundje të rëndë akute (të papritur) ose kronike (afatgjatë) të veshkave ose insuficiencë të veshkave, pasi këto janë faktorë rreziku për zhvillimin e PRES ose RCVS.
- Ndaloni menjëherë përdorimin e barnave që përmbajnë pseudoefedrinë dhe kërkonin ndihmë urgjente mjekësore nëse zhvillonin simptoma të PRES ose RCVS si kokëdhimbje të fortë me fillim të papritur, mundim, të vjella, konfuzion, konvulsione dhe ndryshime në shikim.
- Nëse keni ndonjë pyetje ose shqetësim në lidhje me barnat tuaja, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj.

### **Raportimi i efekteve anësore:**

Të gjitha efektet anësore të dyshuara duhet të raportohen në Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Paisje dhe Medicinale (AKPPM). AKPPM inkurajon punonjësit e kujdesit shëndetësor të raportojnë efektet anësore të dyshuara duke plotësuar formularin e raportimit për efekte anësore që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.rks-gov.net/>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

**Në mënyrë elektronike:** [info.akppm@rks-gov.net](mailto:info.akppm@rks-gov.net)

**Me postë:** Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Paisje Medicinale- Lagjia e Spitalit (Q.K.U.K), 10000 Prishtinë, Kosovë.

Raportimi i efekteve anësore mund të bëhet edhe direkt te personat lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për produktet e regjistruara në Republikën e Kosovës.

Detajet e produkteve medicinale që përmbajë pseudoefedrinë dhe të dhënat kontaktuese të personave lokal përgjegjës për farmakovigjilencë mund ti gjeni në tabelën e mëposhtme:

Mbajtësi i autorizim marketingut	Emri i produktit medicinal	Personi përgjegjës për farmakovigjilencë	Email dhe Telefoni
<p>ABDI IBRAHIMI ILAC SAN . VE TIC, Turkey</p> 	<p><b>TANFLEX COLDWAY</b> (Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride) Film tablet, 200 mg+30 mg</p>	<p>Mr.Ph.Nora Deda Spahiu</p>	<p>Email : <a href="mailto:nora.dedaspahiu@abdiibrahim.com.tr">nora.dedaspahiu@abdiibrahim.com.tr</a> Tel : +383 45 112 034</p>
<p>Alkaloid AD- Skopje</p> 	<p><b>CAFFETIN Cold ®-</b> (Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan hydrobromide, Ascorbic Acid), Film coated tablet, (500+30+15+60) mg.</p>	<p>Mr.Ph.Venera Komoni</p>	<p>Email: <a href="mailto:vkomoni@alkaloid.com.mk">vkomoni@alkaloid.com.mk</a> Tel: + 383 45 266 023</p>
<p>Atabay Kimya San ve Tic.A.Ş-Turkey</p> 	<p><b>PAROL Hot sachets</b> (Paracetamol, Pseudoephedrine HCl, Chlorpheniramine maleat) Powder sachet, (500+60+4) mg</p>	<p>Mr.Ph.Tringa Rraci</p>	<p>Email: <a href="mailto:pharmacovigilance@pharmakos.biz">pharmacovigilance@pharmakos.biz</a> Tel: +383 49 621 621</p>

<p><b>Bilim İlaç Sanayi Ve Ticaret A.S. Turkey</b></p> 	<p><b>A-Ferin Plus</b>  (Paracetamol, Pseudoephedrine HCl, Chlorpheniramine Maleate)  Oral solution, (160mg + 1mg + 15mg)/5ml</p>	<p>Mr. Ph. Linda Duraku</p>	<p>Email: <a href="mailto:lduraku@deltapharma-ks.com">lduraku@deltapharma-ks.com</a>  Tel : +383 44 646 588</p>
<p><b>Biofarma İlaç Sanayii ve Ticaret.A.Ş-Turkey</b></p> 	<p><b>NOGRIPPIN FORTE</b>  (Paracetamol, Oxolamine Citrate, Pseudoephedrine HCL, Chlorpheniramine Maleate)  Film coated tablet,  650mg+200mg+60mg+4mg</p>	<p>Mr Ph. Argjend Taraneshi</p>	<p>E-mail: <a href="mailto:argjend.taraneshi@medimax-ks.com">argjend.taraneshi@medimax-ks.com</a>  Tel: +383 44 443 464</p>
<p><b>Bosnalijek d.d-Bosnia and Herzegovina</b></p> 	<p><b>1.Rhinostop</b>  (Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Chlorphenamine Maleate)  Syrup, (101+20.20+1.01) mg/5ml</p> <p><b>2. Rhinostop</b>  (Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Chlorphenamine Maleate)  Tablet, (251+61.20+2.54) mg</p> <p><b>3.Rhinostop Hot</b>  (Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloride)  Granules for oral solution, 500 mg/60 mg</p>	<p>Mr. Ph. Viola Spahija</p>	<p>Email: <a href="mailto:viola.spahija@bosnalijek.com">viola.spahija@bosnalijek.com</a>  Tel: +383 49 338 991</p>

<p>Galenika a.d. Serbia</p> 	<p><b>1.DEFRINOL</b> (Ibuprofen, Pseudoephedrine hydrochloride) Syrup, 30 mg/5 mL + 100 mg/5 mL</p> <p><b>2.DEFRINOL FORTE</b> (Ibuprofen, Pseudoephedrine hydrochloride), Film coated tablet, 60 mg+400 mg</p>	<p>Mr. Ph. Tringa Rraci</p>	<p>Email: <a href="mailto:pharmacovigilance@pharmakos.biz">pharmacovigilance@pharmakos.biz</a> Tel: +383 49 621 621</p>
<p>Hasco-Lek S.A.- Pharmaceutical Production Company, Poland</p> 	<p><b>IBUM ZATOKI</b> (Ibuprofen, Pseudoephedrine hydrochloride), Film coated tablet, 200 mg + 30 mg</p>	<p>Mr.ph.Shkëlzen Dërguti</p>	<p>Email: <a href="mailto:shkelzen.derguti@onegroup-ks.com">shkelzen.derguti@onegroup-ks.com</a> <a href="mailto:onegroup.kos@gmail.com">onegroup.kos@gmail.com</a> Tel: +383 49 880 100</p>
<p>Krka, d.d., Novo Mesto, Slovenia</p> 	<p><b>DALERON® COLD3</b> (Paracetamol, Pseudoephedrine, Dextromethorphan)- Film coated tablet, (325+30+15) mg</p>	<p>Mr.Ph.Kaltrina Kastrati Osmani</p>	<p>Email: <a href="mailto:kaltrina.osmani-kastrati@krka.biz">kaltrina.osmani-kastrati@krka.biz</a> Tel: +383 48 455 133 Office: +383 38 600 988</p>
<p>Medochemie Ltd, Cyprus</p> 	<p><b>GRIP STOP</b> (Paracetamol, Pseudoephedrine HCL, Chlorphenamine maleate) Tablet, 325mg+15mg+1mg</p>	<p>Mr.Ph. Bleta Vula</p>	<p>Email: <a href="mailto:bleta.vula@santefarm.com">bleta.vula@santefarm.com</a> <a href="mailto:pharmacovigilance@santefarm.com">pharmacovigilance@santefarm.com</a> Tel: +383 49 931 197</p>

Nobel Ilac Sanayii ve  
Ticaret A.Ş , Turkey



**1. Tylol Hot,**

(Paracetamol, Chlorpheniramine  
maleat, Pseudoephedrine HCl),  
granules for oral solution,  
500mg+4mg+60mg

**2. Tylol Cold,**

(Paracetamol, Chlorpheniramine  
maleat, Dekstrometorphan HBr,  
Pseudoephedrine HCl)  
Syrup 160mg+1mg+5mg+15mg

Mr. Ph. Fisnik Çitaku

Email: [fisnik.citaku@nobel.com.tr](mailto:fisnik.citaku@nobel.com.tr)

Tel: +383 49 565 000

Tel: +383 48 565 035

Pharmactive Ilac San. Ve Tic.  
A.S Turkey



**1.Ibucold C**

(Ibuprofen, Pseudoephedrine  
Hydrochloride, Ascorbic acid (Vitamin  
C))

Film coated tablet, 200 mg/30 mg/300  
mg

**2.Ibucold**

(Ibuprofen Pseudoephedrine  
hydrochloride)

Film coated tablet, 200mg/30mg

Mr. Ph. Artan Dana

Email: [pharmacovigilanceks@cfopharma.com](mailto:pharmacovigilanceks@cfopharma.com)

Tel: +383 49 947 448

PROFARMA SH.A,  
ALBANIA



**FLUGO**

(Paracetamol, Pseudoephedrine  
Hydrochloride, Chlorpheniramine  
Maleate)

Film coated tablet 251 mg + 61.2 mg +  
2.54 mg

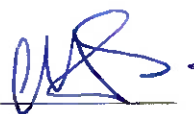
Mr.Ph.Driton Gashi

Email: [dritongashipromed@yahoo.com](mailto:dritongashipromed@yahoo.com)

Tel: +383 45 411 176

<p><b>STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Germany</b></p> 	<p><b>GRIPPOSTAD COMPLEX ASS/PSEUDOEPHEDRINHYDRO CHLORID MIT ORANGENAROMA</b></p> <p>(Acetylsalicylic acid, Pseudoephedrine hydrochloride)</p> <p>Granules, 500 mg/30 mg</p>	<p>Mr.Ph. Driton Shabani</p>	<p>Email: <a href="mailto:driton.shabani@exclusiv-ks.com">driton.shabani@exclusiv-ks.com</a></p> <p>Tel: +383 44 178 150</p>
<p><b>TREPHARM SH.P.K- Republic of Kosovo</b></p> 	<p><b>1.DOLOHOT</b></p> <p>(Paracetamol, Pseudoephedrine HCl, Chlorpheniramine maleate)</p> <p>Effervescent granules, 500 mg + 60 mg+ 4 mg</p> <p><b>2.DOLOKIDS®GRIP</b></p> <p>(Paracetamol+Pseudoephedrine HCL+Chlorpheniramine maleate)</p> <p>Syrup, (100mg+20mg+1mg)/5ml</p> <p><b>3.DoloHot C ®</b></p> <p>(Paracetamol + Pseudoephedrine HCL + Chlorpheniramine maleate + ascorbic acid)</p> <p>Effervescent granules for oral suspension, 500mg+60mg+4mg+200mg</p>	<p>Mr.Ph.Ahmet Hoxha</p>	<p>Email: <a href="mailto:ahmet.hoxha@trepharm.com">ahmet.hoxha@trepharm.com</a></p> <p>Tel: + 383 44 269 634</p> <p>Office: + 383 38 600 033</p>

Me respekt,

Nënshkrimi 

Mr.Ph.Nora Deda Spahiu

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për ABDI IBRAHIMI ILAC SAN . VE TIC, Turkey

Nënshkrimi 

Mr.Ph.Venera Komoni

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Alkaloid AD- Skopje

Nënshkrimi 


Mr.Ph.Tringa Rraçi

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Atabay Kimya San ve Tic.A.Ş-Turkey

Nënshkrimi 

Mr.Ph. Linda Duraku

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Bilim Ilac Sanayi Ve Ticaret A.S. Turkey

Nënshkrimi 

Mr.Ph.Argjent Taraneshi

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Biofarma Ilaç Sanayii ve Ticaret.A.Ş-Turkey

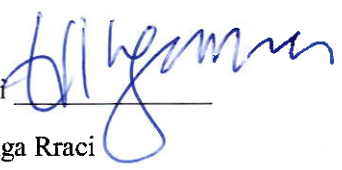
Nënshkrimi 

Mr.Ph.Viola Spahija

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Bosnalijek d.d-Bosnia and Herzegovina




Nënshkrimi

  
Mr.Ph.Tringa Rraci

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Galenika a.d. Serbia

Nënshkrimi

  
Mr.Ph.Shkëlzen Dërguti

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Hasco-Lek S.A.- Pharmaceutical Production Company, Poland

Nënshkrimi

  
Mr.Ph.Kaltrina Kastrati-Osmani

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Krka, d.d., Novo Mesto, Slovenia

Nënshkrimi

  
Mr.Ph. Bleta Vula

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Medochemie Ltd, Cyprus

Nënshkrimi

  
Mr.Ph.Fısnik Çitaku

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.Ş , Turkey

Nënshkrimi


  
Mr.Ph.Artan Dana

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për Pharmactive Ilac San. Ve Tic. A.S Turkey

Nënshkrimi 

Mr.Ph. Driton Gashi

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për PROFARMA SH.A.,ALBANIA

Nënshkrimi 

Mr.Ph. Driton Shabani

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Germany

Nënshkrimi 

Mr.Ph. Ahmet Hoxha

Person lokal përgjegjës për farmakovigjilencë për TREPHEM SH.P.K- Republic of Kosovo