

REPUBLIQUE TUNISIENNE

-\*-

MINISTERE DE LA SANTE

-\*-

DIRECTION DE LA PHARMACIE

ET DU MEDICAMENT

0001245-03040000-20-2023-0

31 OCT 2023

## Communiqué

Suite aux alertes publiées par l'ANSM et l'EMA se rapportant aux éventuels risques associés à l'utilisation des décongestionnants oraux renfermant la pseudoéphédrine, utilisés pour le traitement des symptômes liés au rhume, à savoir :

La survenue d'effets indésirables rares, mais potentiellement graves tels que l'infarctus du myocarde, les accidents vasculaires cérébraux (AVC), les syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure et les syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible, mettant la vie du malade en danger.

Ce risque d'effets indésirables est potentialisé en cas d'utilisation simultanée d'un vasoconstricteur oral et d'un vasoconstricteur à usage local (spray nasal).

En raison de la gravité de ces accidents et le caractère non indispensable des vasoconstricteurs, le Ministère de la santé:

- recommande de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs chez les enfants de moins de 15 ans, les patients ayant des antécédents d'AVC ou de convulsions, une hypertension artérielle sévère ou mal équilibrée, une insuffisance coronarienne sévère, un risque de glaucome par fermeture de l'angle ou un risque de rétention urinaire et chez les femmes allaitantes.
- déconseille l'utilisation des formes orales des médicaments vasoconstricteurs chez les malades porteurs de maladies cardiovasculaires, de troubles neurologiques, d'hyperthyroïdie ou de diabète et chez les femmes enceintes.
- Respecter les posologies de ces médicaments et la durée du traitement qui ne doit pas dépasser 5 jours.
- Éviter l'automédication concernant cette molécule et s'approcher de son médecin ou de son pharmacien avant toute prise de décongestionnant oral.
- Évaluer le rapport bénéfice/risque concernant cette molécule en se basant sur une pharmacovigilance active.

