

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS

AI SERVIZI FARMACEUTICI ASST, IRCCS
E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

Ai Responsabili Locali della
farmacovigilanza

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Nota Informativa Importante sui medicinali contenenti pseudoefedrina

Si invia in allegato la nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ema comunica che sono stati segnalati alcuni casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e di sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) con l'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina.

Tali medicinali sono controindicati nei pazienti con ipertensione grave o non controllata, o con malattia renale o insufficienza renale acuta o cronica, poiché queste condizioni aumentano i rischi di PRES o RCVS. I sintomi della PRES e della RCVS comprendono mal di testa improvviso e intenso o mal di testa a rombo di tuono, nausea, vomito, confusione, convulsioni e/o disturbi visivi.

I pazienti devono essere informati sulla necessità di interrompere immediatamente l'uso di questi medicinali e di cercare assistenza medica se sviluppano segni o sintomi di PRES o RCVS.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

NII_pseudoefedrina_IT_12.02.2024.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.