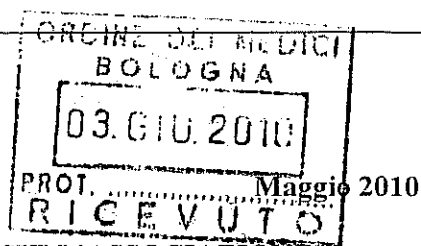


NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)



**NUOVE IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULL'ASSOCIAZIONE
TRA EFEDRINA ED ISCHEMIA MIOCARDICA**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Sanofi-aventis S.p.A., Bracco S.p.A. e Laboratorio Farmaceutico SIT. S.r.l. in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano informarLa di nuove importanti modifiche di sicurezza apportate al Riassunto delle Caratteristiche dei medicinali Deltarinolo, Argotone e Rinovit contenenti efedrina cloridrato o efedrina base.

Tali modifiche sono riportate di seguito:

Con l'uso di farmaci simpatico mimetici possono essere osservati effetti cardiovascolari. Vi è qualche evidenza dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.

I pazienti con una grave patologia cardiaca (ad esempio: cardiopatia ischemica, aritmia o grave insufficienza cardiaca) trattati con beta agonisti a breve durata di azione devono essere informati di rivolgersi al medico qualora manifestino dolore toracico o sintomi di peggioramento della patologia cardiaca. Deve essere posta attenzione nella valutazione di sintomi come dispnea e dolore toracico poiché questi sintomi possono avere un'origine sia respiratoria che cardiaca.

Background

A maggio 2007, a seguito di una revisione dei dati di letteratura, dati provenienti dagli studi clinici e segnalazioni spontanee, si sono rese disponibili nuove importanti informazioni di sicurezza sull'associazione tra salbutamolo e ischemia miocardica. Tali informazioni sono state integrate nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di tutte le formulazioni contenenti salbutamolo.

A settembre 2009, il Pharmacovigilance Working Party del Comitato per i Medicinali per Uso Umano dell'EMA, ha ritenuto opportuno estendere il provvedimento all'intera classe dei beta agonisti a breve durata d'azione.

I beta agonisti a breve durata d'azione sono rappresentati da diversi principi attivi, sia con indicazione respiratoria che ostetrica, disponibili, singolarmente o in associazione.

Dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata sono stati osservati rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.

Tale classe di farmaci può aggravare o slatentizzare pre-esistenti fattori di rischio per la cardiopatia ischemica.

Sanofi-aventis S.p.A., Bracco S.p.A. e Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. hanno condotto una revisione dei dati disponibili sull'associazione tra efedrina cloridrato o efedrina base e ischemia miocardica, che comprende dati di letteratura e segnalazioni spontanee. I casi riscontrati in letteratura si riferiscono alla somministrazione parenterale o per os. (Ref. 1-6).

Nel trattamento della congestione nasale efedrina è autorizzata, in Italia, come spray, gocce ed unguento nasali, dispensabili senza obbligo di ricetta medica o con ricetta ripetibile.

Sia dalla letteratura scientifica che dalla segnalazione spontanea, non emergono evidenze di ischemia miocardica in pazienti trattati con efedrina cloridrato o efedrina base come decongestionante nasale in formulazioni topiche (spray, gocce ed unguento nasali). Tuttavia sulla base dei dati rilevati da HSDB (Hazard Substance Data Bank) (Ref 7) non si possono escludere effetti sistemici anche dopo somministrazione topica di efedrina cloridrato o efedrina base; pertanto efedrina, come altri beta-agonisti a breve durata d'azione, può aggravare o slantizzare preesistenti fattori di rischio per la cardiopatia ischemica.

Si raccomanda dunque ai medici ed ai farmacisti di avvisare i pazienti che hanno una storia di cardiopatia, ritmo cardiaco irregolare o angina, di rivolgersi al medico qualora avvertano sintomi di peggioramento della patologia cardiaca durante il trattamento con i medicinali Deltarinolo, Argotone e Rinovit. Dovrà essere prestata particolare attenzione nel valutare sintomi quali dispnea e dolore toracico perché potrebbero essere di origine sia cardiaca che respiratoria.

Il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto ed il Foglio illustrativo dei medicinali contenenti efedrina per uso topico (Deltarinolo, Argotone e Rinovit) sono in corso di aggiornamento e le nuove informazioni di sicurezza saranno integrate nelle sezioni relative alle *Speciali avvertenze e Precauzioni per l'uso ed Effetti indesiderati*.

I dettagli di questi cambiamenti possono essere reperiti nell'Allegato 1.

Le ricordiamo inoltre che i casi di sospette reazioni avverse in pazienti trattati con efedrina cloridrato o efedrina base, devono essere trasmessi, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza (ASL o Direzione Sanitaria in accordo al D.Legs 219/2006).

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con AIFA, dalle aziende: Bracco SpA, Sanofi-aventis SpA e Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l.

Cordiali saluti

Allegati:

1. Sezioni del "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto" e Foglietto Illustrativo rispettivamente di Deltarinolo, Argotone e Rinovit con le modifiche apportate in evidenza.
2. Bibliografia

Allegato 1

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di DELTARINOLO/ARGOTONE/RINOVIT con le modifiche apportate in evidenza.

Sezione 4.4: Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Effetti cardiovascolari possono essere osservati con l'impiego di farmaci simpatico mimetici, come DELTARINOLO/ARGOTONE/RINOVIT. Vi è qualche evidenza dai dati post-marketing e dalla letteratura pubblicata di rari casi di ischemia miocardica in associazione all'impiego di beta agonisti.

I pazienti con preesistente patologia cardiaca grave (es. cardiopatia ischemica, aritmia o insufficienza cardiaca grave) che assumono DELTARINOLO/ARGOTONE/RINOVIT devono essere avvisati di rivolgersi al medico se avvertono dolore toracico o altri sintomi di peggioramento della patologia cardiaca.

Deve essere posta attenzione alla valutazione di sintomi quali dispnea e dolore al torace, in quanto possono essere sia di origine respiratoria che cardiaca.

Sezioni del Foglio Illustrativo di DELTARINOLO/ARGOTONE/RINOVIT con le modifiche apportate in evidenza

Si consulti con il suo medico prima di assumere questo medicinale:

- se ha una storia di cardiopatia, ritmo cardiaco irregolare o angina.

Sebbene non sia esattamente nota la frequenza con cui accade, alcune persone possono occasionalmente accusare dolore toracico (dovuto a problemi cardiaci, come l'angina).

Informi immediatamente il suo medico se si manifestano questi sintomi durante il trattamento con DELTARINOLO/ARGOTONE/RINOVIT.

Allegato 2

Bibliografia

- 1) DH. Au, JR Curtis, and BM. Patsy. Risk of myocardial ischaemia and beta-adrenoceptor agonist. *Ann Med* 2001; 33: 287-290
- 2) A. Khavandi, JJ. Gatward, J Whitaker and P. Walker. Myocardial infarction associated with the administration of intravenous ephedrine and metaraminol for spinal-induced hypotension. *Anaesthesia* 2009; 64: 563-566
- 3) A. Gedevarishvili, A. Chamoun, BF. Uretsky and AM. Rahman . Acute coronary syndrome induced by intravenous ephedrine in pregnant woman with normal coronaries. *Can J Clin Pharmacol* 2004; 11: e195-e198
- 4) A. Wahl, FR. Eberli, DA. Thomson and M. Luginbuhl. Coronary artery spasm and non-Q-wave myocardial infarction following intravenous ephedrine in two healthy women under spinal anaesthesia. *Br J Anaesth* 2002; 89: 519-523.
- 5) JGL. Cockings and MA. Brown. Ephedrine abuse causing acute myocardial infarction. *MJA* 1997; 167: 199-200
- 6) I. Kranjec, A. Cerne and M. Noc. Ephedrine-induced acute myocardial infarction in a young athlete: A case of thrombus management. *Angiology* 2009; 60: 254-258.
- 7) "Ephedrine" in HSDB (Hazard Substance Data Bank) electronic version - TOXNET - National Institutes of Health, U.S. National Library of Medicine – 2010.