



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 22/10/2023 - MIS À JOUR LE 01/12/2023

En cas de rhume, évitez les médicaments vasoconstricteurs par voie orale !

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

CMG
collège
médecine générale

CNP-ORL
Conseil National Professionnel d'ORL et CCF

FSPF
LA FÉDÉRATION
DES PHARMACIENS D'OFFICINE


Ordre national
des pharmaciens

USPO
Union des Syndicats
de Pharmaciens d'Officine

Actualisation du 1^{er} décembre 2023

A l'issue de l'évaluation menée à notre demande par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) sur les nouvelles données de sécurité relatives aux vasoconstricteurs sous forme orale (pseudoéphédrine), celui-ci recommande l'ajout de nouvelles contre-indications et mises en garde dans les notices et résumés des caractéristiques du produit (RCP) de ces médicaments.

Considérant que les recommandations du PRAC sont insuffisantes et ne permettent pas de réduire le risque d'effets indésirables possiblement graves pour les patients - alors que la pseudoéphédrine ne fait que soulager les symptômes du rhume - nous avons exprimé un avis divergent lors du vote des conclusions du comité. Notre position est fondée sur la persistance des risques (accidents vasculaires cérébraux, infarctus du myocarde, etc.) et l'apparition de nouveaux risques tels que les syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et les syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) rapportés sans aucun antécédent médical notable ni facteur de risque, malgré les mesures de réduction de risque déjà existantes en France.

Nous renouvelons donc notre recommandation, exprimée en octobre 2023 avec les représentants des professionnels de santé Français, médecins et pharmaciens, de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs pour soulager les symptômes du rhume, une rhinopharyngite bénigne d'origine virale qui guérit spontanément en 7 à 10 jours.

- [Consulter le retour de PRAC de décembre 2023](#)

Des infarctus du myocarde et des accidents vasculaires cérébraux peuvent se produire après utilisation de médicaments vasoconstricteurs (pseudoéphédrine) destinés à soulager les symptômes du rhume. Le risque est très faible mais ces événements peuvent se produire quelles que soient la dose et la durée du traitement.

La gravité de ces accidents et la persistance des cas - en dépit des actions déjà mises en place -, associées au caractère non indispensable des vasoconstricteurs, conduisent l'ANSM à déconseiller leur utilisation.

Le grand public les connaît notamment sous les noms d'Actifed Rhume, Dolirhume, Humex Rhume, Rhinadvil Rhume...

Le Collège de la médecine générale, le Conseil national professionnel d'ORL, ainsi que l'Ordre national des pharmaciens et les syndicats de pharmaciens d'officine (Union de syndicats de pharmaciens d'officine et Fédération des syndicats pharmaceutiques de France) s'associent à cette recommandation de ne pas utiliser les formes orales des médicaments vasoconstricteurs pour soulager les symptômes du rhume, une rhinopharyngite bénigne d'origine virale.

Des données récentes issues des bases de données de pharmacovigilance et de la littérature médicale font état de cas de syndromes d'encéphalopathie réversible postérieure (PRES) et de syndromes de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS) après la prise d'un vasoconstricteur oral contenant de la pseudoéphédrine. Ces médicaments étant disponibles dans de nombreux autres pays européens, l'ANSM a demandé leur réévaluation au niveau européen sur la base de ces nouvelles données. La procédure, qui a débuté en février 2023, se poursuit.

Dans l'intervalle, la surveillance renforcée qui est mise en place en France est maintenue et d'autres mesures restrictives pourraient être prises afin de protéger les patients

Qu'est-ce qu'un vasoconstricteur ?

Un vasoconstricteur est un médicament dont l'action vise à désencombrer le nez.

En France, les médicaments vasoconstricteurs sont disponibles :

- **Sous forme de comprimés**, associant un vasoconstricteur (pseudoéphédrine) avec un antalgique (paracétamol, ibuprofène 200 mg) et/ou un antihistaminique (doxylamine, chlorphénamine, triprolidine, diphenhydramine). Ces médicaments sont disponibles sans ordonnance et font souvent l'objet d'une utilisation inappropriée. L'ANSM est mobilisée depuis des années pour limiter le recours à ces médicaments oraux ;
- **Sous forme de spray nasal**, soumis à prescription obligatoire.

Le risque d'effets indésirables est aggravé en cas d'utilisation simultanée d'un vasoconstricteur oral (comprimé) et d'un vasoconstricteur à usage local (spray nasal) disponible uniquement sur prescription. Ce risque est d'ailleurs rappelé dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et notices des médicaments concernés.

Comment soulager le rhume ?

Le rhume guérit spontanément en 7 à 10 jours.

Des gestes simples aident à soulager l'inconfort lié aux symptômes du rhume :

- Humidifier l'intérieur du nez avec des solutions de lavage adaptées : sérum physiologique, sprays d'eau thermale ou d'eau de mer...
- Boire suffisamment ;
- Dormir la tête surélevée ;
- Maintenir une atmosphère fraîche (18-20°C) et aérer régulièrement les pièces.

Quels sont les médicaments concernés ?

- Actifed Rhume
- Actifed Rhume jour et nuit
- Dolirhume Paracétamol et Pseudoéphédrine
- Dolirhumepro Paracétamol Pseudoéphédrine et Doxylamine
- Humex Rhume
- Nurofen Rhume
- Rhinadvil Rhume Ibuprofène/ Pseudoéphédrine
- Rhinadvilcaps Rhume Ibuprofène/ Pseudoéphédrine

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 17/12/2021 - MIS À JOUR LE 05/10/2023

Rhume, nez qui coule, nez bouché ? Attention : l'utilisation des vasoconstricteurs expose à des risques, soyez vigilants !

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE