

N.º 037/CA
Data: 30/03/2005

Assunto: **Suspensão das Autorizações de Introdução no Mercado de medicamentos contendo fenilpropranolamina**

Para: **Farmácias, Grossistas, Profissionais de Saúde**

Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

A fenilpropranolamina é um agente simpaticomimético utilizado em associação, em medicamentos autorizados para o tratamento de sintomas de congestão nasal associados a constipações e gripes.

Na sequência de relatos de Reacções Adversas Medicamentosas graves a nível mundial, onde se incluem o Acidente Vascular Cerebral hemorrágico, nas quais não foi possível excluir o envolvimento de medicamentos contendo a substância activa fenilpropranolamina, na ocorrência dos efeitos adversos observados, o Conselho de Administração do INFARMED, por proposta do Departamento de Farmacovigilância, decidiu promover a reavaliação do benefício-risco da fenilpropranolamina pela Comissão de Avaliação de Medicamentos, tendo este sido considerado desfavorável.

Assim, o Conselho de Administração do INFARMED, no exercício das suas competências, deliberou **suspender por noventa (90) dias** a Autorização de Introdução no Mercado dos medicamentos contendo a substância fenilpropranolamina nas seguintes formulações:

- Antigripine cápsulas a 12.5 mg de fenilpropranolamina, cloridrato, dextrometorfano, bromidrato a 7.5 mg e paracetamol a 500 mg, embalagem de 12 unidades, com o registo n.º 3126588, cujo titular de AIM é a sociedade Glaxo SmithKline Consumer Healthcare, Produtos para a Saúde e Higiéne, Lda.;

- Ornade Spansule cápsulas a 75 mg de fenilpropanolamina, cloridrato e 12 mg de clorofenamina, maleato, embalagem de 20 unidades com o registo n.º 9195933, cujo titular de AIM é a sociedade Biosaude – Produtos Farmacêuticos S.A.¹;
- Rinogan cápsulas a 75 mg de fenilpropanolamina, cloridrato e 12 mg de clorofenamina, maleato embalagem de 12 unidades com o registo n.º 9874602, cujo titular de AIM é a sociedade Produfarma, Lda.

Os titulares de AIM foram notificados da referida deliberação, estando neste momento a proceder à recolha dos medicamentos existentes no mercado. Foi também solicitado aos mesmos que no prazo dos 90 dias úteis fornecessem ao INFARMED novos dados de segurança relativos à fenilpropanolamina ou que procedam à alteração da composição dos referidos medicamentos, substituindo aquela substância por outra.

O INFARMED informa ainda que em Portugal não foram notificados quaisquer efeitos adversos graves decorrentes da utilização destes três medicamentos contendo fenilpropanolamina.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: cimi@infarmed.pt
- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico: farmacovigilancia@infarmed.pt

O PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO



(Rui Santos Ivo)

¹ O medicamento Ornade Spansule, cujo titular é a Biosaude – Produtos Farmacêuticos S.A, não se encontra comercializado em Portugal desde 2002.