



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Direction de la santé

Dossier traité Mylène Ferrier

Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments
e-mail : maa.hum@ms.etat.lu

Luxembourg, le 11/12/2024

Circulaire n°25.24

Circulaire

Objet : Changement du statut de prescription des médicaments à base de pseudoéphédrine

Destinataire : Pharmaciens et médecins autorisés d'exercer au Luxembourg

Pour Information : Distributeurs

Chères, chers pharmaciens et médecins,

Par la présente, nous vous informons que la commission d'experts, responsable d'émettre des avis sur les autorisations de mise sur le marché, a émis le 6 novembre 2024, la recommandation de modifier le statut de prescription des médicaments à base de pseudoéphédrine. Ces changements ont été approuvés par la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale.

Par conséquent, tous les **médicaments à base de pseudoéphédrine** sont dorénavant uniquement disponibles sous prescription. Le statut « R », médicament soumis à prescription médicale renouvelable est désormais applicable pour les médicaments mentionnés ci-dessous :

- VASOCEDINE PSEUDOEPHEDRINE 60 mg, comprimés pelliculés
- Sinutab Forte 500 mg/60 mg comprimés
- Sinutab 500 mg/30 mg comprimés

Le changement sera applicable au 1^{er} décembre 2024. A noter que les autres médicaments à base de pseudoéphédrine (RhinoSinutab 120 mg/5 mg, comprimés à libération prolongés, Cirrus, 5mg/120mg comprimés à libération prolongés, Aerinaze 2,5 mg/10 mg comprimés à libération modifiés) étaient déjà sur prescription.

Complément d'information

Pôle soins de santé

Division de la pharmacie et des médicaments

2a, rue Thomas Edison
L-1445 Luxembourg

Tél. (+352) 85592

www.sante.lu
www.ms.public.lu



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Direction de la santé

L'avis de la commission d'expert se base sur la réévaluation à l'échelle de l'Union Européenne des données de sécurité pour les produits contenant de la pseudoéphédrine et aux risques nouvellement identifiés de syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (PRES) et de syndrome de vasoconstriction cérébrale réversible (RCVS). Les risques de PRES ou de RCVS, qui sont des affections graves affectant les vaisseaux sanguins cérébraux, doivent être pris en compte dans le contexte du profil global de sécurité de la pseudoéphédrine, lequel inclut également d'autres événements ischémiques cardiovasculaires et cérébrovasculaires (veuillez-vous référer à la communication directe auprès des professionnels de la santé [datant du 6 février 2024](#)).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de mes sentiments distingués.

Digitally signed by:

Anna Chioti

Médecin Chef Division Pharmacie et Médicaments

Date: 12/12/2024 11:29:37

Dr Anna Chioti
Médecin, Chef de division
Pôle soins de santé
Division de la pharmacie et des médicaments

Pôle soins de santé

Division de la pharmacie et des médicaments

2a, rue Thomas Edison
L-1445 Luxembourg

Tél. (+352) 85592

www.sante.lu
www.ms.public.lu