
Legemiddelkontrollen vurderer fenylpropanolamin

AKTUELT

TOM SUNDAR

Email: tom.sundar@legeforeningen.no

Tidsskriftet

Statens legemiddelkontroll tar rapportene om at fenylpropanolamin er forbundet med økt risiko for hjerneblødning, svært alvorlig.

Amerikanske helsemyndigheter har bedt produsentene av fenylpropanolamin om å slutte å selge midlet, ettersom det er funnet å være assosiert til hjerneblødning hos kvinner (1). I Norge er fenylpropanolamin registrert som et reseptbelagt legemiddel med preparatnavnet Rinexin.

Leger bør være restriktive

Overlege Steinar Madsen i Statens legemiddelkontroll (SLK) sier at Rinexin for tiden er inne til vurdering med henblikk på å fornye registreringen i Norge.

– De nye opplysningene om hjerneblødning vil bli tatt svært alvorlig. Alle sider ved preparatets effekter og bivirkninger kommer til å bli vurdert. Dette er rutine for alle legemidler hvert femte år, sier Madsen. Han forteller at Statens legemiddelkontroll har fått melding om ett tilfelle av hjerneblødning i tilknytning til bruk av fenylpropanolamin i Norge.

– Hva må til for at etaten skal forby legemidlet?

– Vi må finne ut om de medisinske effektene oppveier risikoen for alvorlige bivirkninger. Gjør de ikke det, er det en alvorlig sak. Inntil dette er avklart, henstiller vi norske leger om å være restriktive i sin forskrivning av legemidlet, sier Madsen.

Alvorlige bivirkninger kjent

Legemiddelprodusentens nordiske representant i Sverige tar rapportene svært alvorlig: – Vi har tidligere fått meldinger om enkelte tilfeller av hjerneblødning, så risikoen for alvorlige bivirkninger er ikke ukjent, sier Britta Lewald i farmasifirmaet Recip som produserer Rinexin.

Firmaet har meldt fra til det svenske Läkemedelsverket om at denne typen alvorlige bivirkning kan forekomme, men Lewald mener det vil være altfor drastisk å fjerne legemidlet fra det nordiske markedet: – Brukt på riktig måte og i doser anvist av lege, mener vi at preparatet er trygt. Det er ikke grunnlag for å trekke det fra markedet. I USA, derimot, er preparatet reseptfritt og potensialet for misbruk kan være større.

LITTERATUR

1. www.nejm.org/content/kernan/1.asp (8.11.2000)

Publisert: 30. november 2000. Tidsskr Nor Legeforen.

© Tidsskrift for Den norske legeforening 2026. Lastet ned fra tidsskriftet.no 24. juni 2026.