

Avízo SÚKL 5. 9. 2016: Upozornění na opatření v souvislosti s možnou závadou v jakosti léků ATRAM, NEUROL, OXAZEPAM, PREDNISON, DOLMINA, HYDROCHLOROTHIAZID, PYRIDOXIN a SIMVACARD

SÚKL informuje o opatřeních v souvislosti s možnou závadou v jakosti léků ATRAM, NEUROL, OXAZEPAM LÉČIVA a PREDNISON 20 LÉČIVA, a dále o nutnosti kontroly u balení léčivých přípravků DOLMINA 100 SR, HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA, NEUROL, PYRIDOXIN LÉČIVA a SIMVACARD 10.

1) STAHOVÁNÍ LÉKŮ AŽ Z ÚROVNĚ PACIENTŮ

Až z úrovně pacientů se stahují tyto šarže léků:

Kód SÚKL	Název léku	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0098924	ATRAM 12,5	TBL NOB 30X12,5MG	30	2561215	11/2017
0091788	NEUROL 0,25	TBL NOB 30X0,25MG	30	2070116	12/2017
				2090116	12/2017
0006618	NEUROL 0,5	TBL NOB 30X0,5MG	30	2010116	12/2017
				2371215	11/2017
				2381215	11/2017
0001940	OXAZEPAM LÉČIVA	TBL NOB 20X10MG	20	3091215	11/2018
0002963	PREDNISON 20 LÉČIVA	TBL NOB 20X20MG	20	3510116	12/2018

Pokud by měl pacient k dispozici balení šarže dotčené závadou v jakosti, je možné, že balení bude obsahovat jiný lék, než jaký mu byl původně vydán. Příčinou možné závady v jakosti je chyba vzniklá přímo u výrobce v rámci výrobního procesu.

Na trhu jsou k dispozici šarže, které nejsou závadou v jakosti nijak dotčeny. Pacienti by proto měli dotčené léky vrátit v lékárně. Vracet je možné jak nenačatá, tak i načatá balení, **a to do 16. 10. 2016**. Lékárna provede výměnu za balení nedotčená závadou v jakosti.

SÚKL v tuto chvíli nemá od pacientů, z lékáren, ani od distributorů žádné informace o tom, že by se uvedená závada v jakosti u vydaných balení skutečně vyskytla v ČR. Zároveň u dotčených šarží neeviduje ani žádné hlášení podezření na nežádoucí účinky u těchto léků.

Postup pro pacienty:

1. Nejprve si zkontrolujte číslo šarže u léků: ATRAM 12,5; NEUROL 0,25; NEUROL 0,5; OXAZEPAM LÉČIVA, případně PREDNISON 20 LÉČIVA.
2. **Pokud zjistíte, že máte šarži uvedenou v tabulce, přestaňte daný lék používat.**
3. Pokud máte jinou šarži, než výše uvedenou, můžete lék dále používat obvyklým způsobem.
4. Načatá i nenačatá balení vraťte v lékárně, nejlépe však v té, ve které Vám byl lék vydán. Lékárna provede výměnu za nezávadné balení.
5. Pokud Vám lékárna odmítne lék vyměnit nebo pokud se objeví jakékoli jiné komplikace, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, tel.: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo na e-mailu: cz-info@sanofi.com.

6. Pokud se u Vás v rámci užívání tohoto léku objevily jakékoli nežádoucí účinky, prosím, nahlaste je SÚKL: farmakovigilance@sukl.cz či prostřednictvím elektronického formuláře na <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa: Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, Česká republika
7. V případě jakýchkoli dotazů či pochybností ohledně Vaší léčby se prosím obraťte na Vašeho ošetřujícího lékaře.

2) DOPORUČENÍ KONTROLY LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Pacientům dále doporučujeme, aby si zkontrolovali šarže léků:

Kód SÚKL	Název léku	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
58880	DOLMINA 100 SR	TBL PRO 20X100MG	20	3521214	11/2017
168	HYDROCHLOROTHI AZID LÉČIVA	TBL NOB 20X25MG	20	5010216	01/2021
91788	NEUROL 0,25	TBL NOB 30X0,25MG	30	2021215	11/2017
				2031215	11/2017
280	PYRIDOXIN LÉČIVA	TBL NOB 20X20MG	20	3010216	01/2019
58773	SIMVACARD 10	TBL FLM 28X10MG	28	3020216	01/2019

U těchto léků se rovněž může vyskytnout závada v jakosti, kterou představuje možná záměna blistrů uvnitř obalu (krabičky).

Samotné blistry jsou však označeny správně, proto je může pacient na první pohled rozeznat. Pokud se shoduje název a síla léku na krabičce a na blistru, můžete přípravek bez obav i nadále používat.

Pokud se název a síla léku na krabičce a blistru neshoduje, měl by pacient lék přestat užívat a vrátit jej v lékárně, nejlépe však v té, ve které byl vydán, viz postup výše.

U výše uvedených léků nedochází ke stahování z úrovně pacientů, ale pouze ke stahování z úrovně zdravotnických zařízení. V případě jakýchkoli nejasností je možné kontaktovat držitele rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, tel.: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo na e-mailu: cz-info@sanofi.com, případně lékárnou.

Otázky a odpovědi pro pacienty, soubor typu pdf, (401,75 kB)

Tiskové a informační oddělení 5. 9. 2016

Kontakt pro média: Mgr. Lucie Přinesdomová, tisková mluvčí, tel.: 272 185 756, e-mail: lucie.prinesdomova@sukl.cz

Kontakt pro pacienty: informační středisko SÚKL, tel.: 272 185 333, e-mail: info@sukl.cz

Kontakt pro lékárníky, lékaře a distributory: tel.: 272 185 363, 272 185 906 nebo 272 185 359, zavady@sukl.cz

Související články

Sdělení SÚKL ze dne 5.9.2016, 05.09.2016

SÚKL informuje o: 1. stažení uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně pacientů 2. stažení uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických...