

OTÁZKY A ODPOVĚDI PRO PACIENTY

1) STAHOVÁNÍ LÉKŮ AŽ Z ÚROVNĚ PACIENTŮ

Kterých léků se stahování týká?

Stahování až z úrovně pacientů se týká šarží léků uvedených v tabulce níže:

Kód SÚKL	Název léku	Doplňěk 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

Na co se tyto léky používají?

Lék **ATRAM** je určen k léčbě vysokého krevního tlaku, dlouhotrvající stabilní anginy pectoris (projevující se bolestí na hrudi při zátěži) a k léčbě stabilizovaného dlouhotrvajícího selhání srdce.

Lék **NEUROL 0,25** se používá ke krátkodobé léčbě panické poruchy doprovázené agorafobií (strach z otevřeného prostoru) nebo bez ní, generalizované úzkostné poruchy, úzkosti spojené s depresí.

Lék **NEUROL 0,5** se používá k léčbě příznaků úzkosti, panických poruch s agorafobií (strach z otevřeného prostoru, davů apod.) nebo bez ní.

Lék **OXAZEPAM LÉČIVA** se užívá pro zmírnění nervozity, napětí, úzkosti a neklidu, u duševních depresí se zvýšenou dráždivostí, u nespavosti provázené úzkostí a ke zmírňování příznaků při odvykací alkoholové kúře.

Lék **PREDNISON 20 LÉČIVA** se používá k léčbě příznaků nízkých hladin kortikosteroidů. Přípravek se také používá při léčení některých stavů u pacientů s normální hladinou kortikosteroidů. Tyto stavy zahrnují určité typy artritidy, závažné alergické reakce, lupus a některé stavy, které mají vliv na plíce, kůži, oči, ledviny, krev, štítnou žlázu, žaludek a střeva.

Proč jsou výše uvedené šarže léků stahovány z trhu?

Jde o stahování z důvodu možné záměny tablet v blistrech výše uvedených léčivých přípravků.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Pokud pacient v důsledku možné závady v jakosti – záměny léčivého přípravku za jiný – např. neužije svoji pravidelnou dávku léku, může dojít k narušení léčebného režimu. V případě užití jiného léku může dojít až k poškození zdraví. SÚKL však v tuto chvíli nemá ani od pacientů ani z lékáren hlášeny žádné případy uvedené záměny, ani aktuálně neviduje zvýšený počet hlášení na nežádoucí účinky těchto léků.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný lék?

1. Nejprve si zkontrolujte číslo šarže u těchto léků: ATRAM 12,5; NEUROL 0,25; NEUROL 0,5; OXAZEPAM LÉČIVA a PREDNISON 20 LÉČIVA.
2. Pokud zjistíte, že máte šarži uvedenou v tabulce výše, přestaňte daný přípravek používat.
3. Pokud máte jinou šarži, než uvedenou výše, můžete lék dále používat obvyklým způsobem.
4. Načatá i nenačatá balení vraťte v lékárně, nejlépe však v té, ve které Vám byl přípravek vydán. Lékárna Vám vymění lék za nezávadný.
5. Pokud Vám lékárna nebude chtít vyměnit Váš lék, 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, nahláste 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.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Na trhu jsou dostupné jiné šarže léku, které nejsou závadou v jakosti nijak dotčeny. Lékárna Vám lék vymění za nový z jiné šarže.

Právě jsem lék načal, co mám dělat? Mohu do lékárny donést i načatá balení?

Ano, vrátit můžete i načatá balení.

Budou mi v obou případech vráceny peníze?

Peníze nebudou vráceny, neboť jsou na trhu dostupné jiné šarže výše uvedených léků. Pokud nebude léčivý přípravek v lékárně ihned k výměně dostupný, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání, případně pacient může navštívit jinou lékárnou.

Do kdy je možné donést lék do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léků je možno vracet v lékárnách **do 16. 10. 2016.**

Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?

Doporučujeme obrátit se na další nejbližší lékárnou, případně se můžete obrátit na infolinku, číslo: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo e-mail: cz-info@sanofi.com

2) DOPORUČENÍ KONTROLY LÉKŮ

Které léky si mám zkontrolovat?

Zkontrolujte si, zda máte doma šarže léků:

Kód SÚKL	Název léku	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
58880	DOLMINA 100 SR	TBL PRO 20X100MG	20	3521214	11/2017
168	HYDROCHLOROTHIAZID 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

Na co se tyto léky používají?

Lék **DOLMINA** patří mezi nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Tlumí tvorbu látek, které se podílejí na rozvoji zánětu. Snižuje projevy akutního i chronického zánětu, tlumí bolest a snižuje horečku.

Lék **HYDROCHLOROTHIAZID LÉČIVA** je silně močopudný lék, zbavuje tělo nadbytečné vody, snižuje krevní tlak.

Lék **NEUROL 0,25** se používá ke krátkodobé léčbě panické poruchy doprovázené agorafobií (strach z otevřeného prostoru) nebo bez ní, generalizované úzkostné poruchy, úzkosti spojené s depresí.

Lék **PYRIDOXIN LÉČIVA** patří mezi vitamíny rozpustné ve vodě. Hraje významnou úlohu v činnosti různých enzymů, které jsou nezbytné pro rozklad a využití bílkovin, cukrů a tuků z potravy a pro přeměnu zásobních cukrů v játrech a svalech v energii, pro normální funkci centrálního nervového systému a kůže.

Lék **SIMVACARD 10** se používá ke snížení hladin celkového cholesterolu, „špatného“ cholesterolu a tukových látek v krvi.

Proč je třeba tyto léky zkontrolovat, pokud je mám doma?

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 lék bez obav i nadále používat.

Pokud se název a síla léku na krabičce a blistru neshoduje, přestaňte svůj lék užívat a vraťte v lékárně, nejlépe však v té, ve které Vám byl přípravek 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 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, případně lékárnou.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Pokud název a síla léku na všech blistrech odpovídá názvu a síle léku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce), není ohroženo zdraví, ani léčba pacienta. Pokud název a síla léku na všech blistrech neodpovídá názvu a síle léku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce), může se jednat o jiný lék.

Pokud pacient v důsledku možné závady v jakosti – záměny léčivého přípravku za jiný – např. neužije svoji pravidelnou dávku léku, může dojít k narušení léčebného režimu. V případě užití jiného léku může dojít až k poškození zdraví. SÚKL však v tuto chvíli nemá ani od pacientů ani z lékáren hlášeny žádné případy uvedené záměny, ani aktuálně neneviduje zvýšený počet hlášení na nežádoucí účinky těchto léků.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

1. Zkontroluje si číslo šarže užívaného léku. Číslo šarže naleznete na vnějším obale (krabičce) léku.
2. Pokud zjistíte, že se číslo šarže shoduje s výše uvedenými čísly šarží, důkladně zkontroluje, zda se název a síla uvedená na blistrech léku shoduje s názvem a silou léku uvedenou na vnějším obalu (krabičce).
3. V případě, že se oba údaje na blistru shodují s údaji na vnějším obalu (krabičce), je možné lék nadále používat.
4. V případě, že se název a síla uvedená na blistru neshoduje s údaji uvedenými na vnějším obalu (krabičce), přestaňte lék používat a vraťte jej v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, kde Vám byl vydán. V lékárně Vám bude vrácený lék vyměněn za nový z jiné šarže, která není závadou v jakosti dotčena.

Bude dostupná náhrada za stahovaný lék? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Na trhu jsou dostupné jiné šarže léků, s výjimkou LP DOLMINA 100 SR a SIMVACARD 10. V případě, že nebude v lékárně dostupná jiná šarže těchto léčivých přípravků:

- a) Lékárna od Vás převezme stahované balení a vyplní reklamační protokol. Za účelem vrácení doplatku kontaktuje infolinku držitele rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k. s., Praha, číslo: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo e-mail: cz-info@sanofi.com.
- b) Neprodleně kontaktuje svého ošetřujícího lékaře, který Vám daný přípravek předepsal za účelem vystavení předpisu na jiný vhodný léčivý přípravek.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivých přípravků je možno vracet v lékárnách **do 16. 10. 2016.**

Lékárna mi odmítla lék odebrat/vyměnit. Co mám dělat?

Doporučujeme obrátit se na další nejbližší lékárnou, případně se můžete obrátit na infolinku, číslo: 277 011 900 (denně od 8:00 do 20:00) nebo e-mail: cz-info@sanofi.com.