

## Anavenol – ukončenie výroby, distribúcie a zrušenie registrácie lieku

V Bratislave, dňa 16.12.2013

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) by Vás chcela spoločnosť Zentiva, k.s. Praha, **informovať o ukončení výroby a distribúcie lieku Anavenol** (dihydroergokristín, rutosid a eskulín). Registrácia lieku Anavenol bude k 30.4.2014 zrušená..

### Súhrn

- o Európsky Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) ukončil prehodnotenie bezpečnosti liekov s obsahom námelových alkaloidov a doporučil obmedziť ich používanie. Tieto lieky by sa už nemali používať v liečbe niektorých ochorení ako sú napr. problémy s cirkuláciou krvi a to z dôvodu, že ich riziká prevažujú nad prínosmi liečby.
- o Tento záver je založený na prehodnotení údajov, ktoré poukazujú na zvýšenie rizika fibrózy a ergotizmu.
- o Pretože jedna z účinných látok obsiahnutých v lieku Anavenol (dihydroergokristín) bola zahrnutá do vyššie uvedeného prehodnotenia, **po dohode so ŠÚKL bola výroba lieku Anavenol ukončená.**
- o **Dodávky do distribučnej siete budú ukončené ku dátumu 31.1.2014.**
- o **Registrácia lieku Anavenol bude zrušená ku dátumu 30.4.2014.**
- o Ukončenie uvádzania lieku na trh bolo riadne ohlásené na ŠÚKL.
- o Náhradu lieku Anavenol by mal lekár posúdiť pre každého pacienta individuálne.
- o Ako možná náhrada v indikácii liečby chronickej žilovej insuficiencie sú k dispozícii iné lieky z ATC skupiny C05 Vazoprotektíva a podskupiny C05C Liečivá stabilizujúce kapiláry.
- o Dostupné lieky sú napr. lieky Aescin tbl (alfa escín), Antistax cps (výťažok z listov červeného viniča), Ascorutín tbl (rutosid, kys. askorbová), Cilkanol cps (troxerutín), Cyclo 3 Fort cps (extract listnatca trnitého, hesperidin, kys. askorbová), Danium tbl (dobesilan vápenatý), Detralex tbl (diosmín, hesperidin), Dobica cps (dobesilan vápenatý), Doxium cps (dobesilan vápenatý), Glyvenol cps (tribenozid), Venoprotect (výťažok z listov červeného viniča), Venoruton Forte, Venoruton Travel tbl (oxerutín).

### Žiadosť o hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky

Prosíme, hláste akékoľvek podozrenie na nežiaduci účinok Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv. Hlásenie je možné zaslať poštou na adresu ŠÚKL, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava alebo elektronicky na adresu: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku nájdete na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti **Lieky/Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch**.

### Kontaktné údaje

Zentiva, a.s., obchodná jednotka, Einsteinova 24, Bratislava 851 01, [www.sanofi-aventis.sk](http://www.sanofi-aventis.sk), tel.: (+421) 2 33 100 100, fax: (+421) 2 33 100 199, email: [repcia@sanofi.com](mailto:repcia@sanofi.com)

S pozdravom



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.  
Medical Director Zentiva