

27.07.2026

ENDITRIL (racekadotril): Upozornenie na nesúlad písomnej informácie pre používateľa (PIL) .

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku, Opella Healthcare Slovakia s.r.o., si Vás po dohode so Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

Zhrnutie:

V tlačenej verzii písomnej informácie pre používateľa (PIL) pre liek ENDITRIL 100mg tvrdé kapsuly, ŠUKL kód: 3626D, číslo šarže 1408084, EXP. 06/2028, nie sú zahrnuté najnovšie bezpečnostné informácie týkajúce sa liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a anafylaktického šoku v súvislosti s liečbou racekadotrilom.

- **Zdravotnícki pracovníci majú byť informovaní o riziku závažných kožných reakcií vrátane syndrómu DRESS a anafylaktického šoku počas a po liečbe racekadotrilom.**
- **Pacientov je potrebné poučiť o príznakoch týchto reakcií a potrebe okamžite vyhľadať lekársku pomoc.**
- **V prípade podozrenia na závažnú kožnú reakciu alebo anafylaktickú reakciu má byť liečba okamžite ukončená.**
- **Pri výdaji lieku z dotknutej šarže je potrebné upozorniť pacientov na aktuálne bezpečnostné informácie.**

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

ENDITRIL je indikovaný na symptomatickú liečbu akútnej hnačky u dospelých od 18 rokov v prípadoch, keď nie je možná kauzálna liečba. Ak je kauzálna liečba možná, racekadotril sa môže podávať ako prídavná liečba.

Výbor pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) dospel na základe dostupných údajov k záveru, že medzi racekadotrilom a syndrómom DRESS, ako aj anafylaktickým šokom, existuje súvislosť. Informácie o lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľa) boli preto v súlade s odporúčaniami aktualizované. Pomer prínosu a rizika liekov s obsahom racekadotrilu ostáva nezmenený.

Nové informácie o bezpečnosti týkajúce sa racekadotrilu majú byť zahrnuté do PIL v časti:

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ENDITRIL:

Neužívajte ENDITRIL - ak sa u vás niekedy po užití racekadotrilu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba pľuzgierov a/alebo vriedky v ústach.

Upozornenia a opatrenia - Buďte zvlášť opatrný pri používaní racekadotrilu: V súvislosti s liečbou racekadotrilom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) Ak zbadáte ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte racekadotril používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

a v časti

4. Možné vedľajšie účinky:

Ak zbadáte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte racekadotril užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS); ťažkosti pri dýchaní, opuch, točenie hlavy, rýchly srdcový pulz, potenie a pocit straty vedomia, čo sú príznaky náhlej závažnej alergickej reakcie.

Povinnosť nahlásenia podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky súvisiace s používaním lieku ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Kontaktné údaje spoločnosti

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly. Ak budete mať ďalšie otázky, alebo potrebovať doplňujúce informácie obráťte sa, prosím, na:

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika
telefónne číslo: +421 233 100 100
e-mail: chcpvslovakia@sanofi.com