

V Bratislave 20.3.2019

## Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika, Vás informuje o stiahnutí lieku **Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg**, tbl 30x4 mg/1,25 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža	Exspirácia
7287C	Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg	tbl 30x4 mg/1,25 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)	2251018	09/2020

### 1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika.

### 2. Stručná charakteristika lieku:

**Lopridam 4 mg/1,25 mg/10 mg**, tbl 30x4 mg/1,25 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)

Každá tableta obsahuje 4 mg perindopriliumbromidu, čo zodpovedá 3,338 mg perindoprilu, 1,25 mg indapamidu a 10 mg amlodipínu vo forme amlodipiniumbesilátu.

### Terapeutické indikácie:

Lopridam je indikovaný ako substitučná liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých pacientov, ktorí už sú kontrolovaní perindoprilom/indapamidom a amlodipínom podávanými v rovnakých dávkach.

### 3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu sú výsledky mimo špecifikáciu v rámci skúšok stability.

### 4. Zoznam dotknutých šarží: 2251018

### 5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Možný negatívny dopad na pacienta vplyvom zvýšeného obsahu nečistoty v lieku je zanedbateľný vzhľadom k tomu, že táto nečistota vzniká ako vlastný metabolický produkt perindoprilu počas jeho odbúravania v ľudskom tele po perorálnom podaní.

### 6. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

#### **Distribučné spoločnosti:**

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.



**Lekárne a zdravotnícke zariadenia:**

Lekárne a zdravotnícke zariadenia **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom a do **30.4.2019** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých bola daná šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární a zdravotníckych zariadení všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **15.5.2019** vrátia do skladu Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade Vašich otázok kontaktujte prosím:

**Marko Krizan**

Customer Service Specialist

Tel.: +421 902 965 185

E-mail: marko.krizan@zentiva.com

S pozdravom

**Markéta Adámková**

Head of Supply Chain CZ&SK



TEL.: +420 267 242 201 - CELL: +420 724 823 652

Email: marketa.adamkova@zentiva.com

