

Otázky a odpovede pre pacientov

Ktorých liekov sa sťahovanie týka?

Sťahovanie z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení, lekární a pacientov sa týka uvedených šarží liekov v tabuľke:

Názov lieku	Doplnok názvu	Číslo šarže
NEUROL 0,5	tbl 30x0,5 mg	2391215 2401215 2020116
NEUROL 1,0	tbl 30x1,0 mg	2510116
NEUROL 0,25	tbl 30x0,25 mg	2061215
PREDNISON 20 LÉČIVA	tbl 20x20 mg	3510116
PANCREOLAN FORTE	tbl ent 60x220 mg	2030216 2040216
AZITROX 500	tbl flm 3x500 mg	3540116
ENDIEX	cps dur 12x200 mg	2020116
DIGOXIN 0,250 Léčiva	tbl 30x0,250 mg	3510216

Na čo sa uvedené lieky používajú?

Liek **Neurol** obsahuje liečivo alprazolam. Používa sa na liečbu úzkostných stavov, chorobného strachu, duševného napätia vrátane sprievodných príznakov ako napr. búšenie srdca, nespavosť, nervozita a pod. Takisto sa užíva na liečbu úzkosti pri rôznych depresívnych ochoreniach a na liečbu panických porúch. Liek je určený len pre dospelých.

Liek **Prednison** obsahuje účinnú látku prednizón, ktorý je známy ako syntetický steroidný hormón zo skupiny glukokortikoidov. Prednizón tlmí zápal, alergické prejavy a znižuje činnosť imunitného systému. Liek sa používa pri liečbe niektorých chronických zápalových ochorení, pri závažných alergických ochoreniach, pri ochoreniach spôsobených zvýšenou reaktivitou imunitného systému (tzv. imunoalteračné ochorenia), a ako pomocná liečba pri niektorých nádorových ochoreniach.

Liek **Digoxín** je srdcový glykozid obsiahnutý v listoch náprstníka vlnatého (*Digitalis lanata*). Digoxín zlepšuje funkciu srdca tým, že zväčšuje silu sťahu srdcového svala a spomaľuje jeho pulzovú frekvenciu. Liek sa používa na liečbu chronickej srdcovej nedostatočnosti, najmä ak je spojená s fibriláciou predsiení a na liečbu niektorých porúch srdcového rytmu (fibrilácia predsiení s rýchlou odpoveďou komôr).

Liek **Endiex** obsahuje liečivo nifuroxazid. Používa sa pri liečbe infekčnej hnačky. Pôsobí proti väčšine choroboplodných mikroorganizmov, ktoré vyvolávajú črevné ochorenia. Liek sa užíva aj pri hnačkách neinfekčného pôvodu, spôsobujúcich črevnú dysmikrobiu (zmenu biologickej rovnováhy črevnej mikrofóry), kvasné a hnilobné procesy v črevnom prostredí.

Liek **Azitrox** obsahuje antibiotikum azitromycín, ktoré sa používa na liečbu rôznych infekcií. Patrí do skupiny makrolidových antibiotík. Je účinný proti širokému spektru baktérií, ktoré môžu byť príčinou infekcií.

Liek **Pancreolan Forte** obsahuje liečivo pankreatín. Pancreolan Forte obsahuje tráviace enzýmy, ktoré sa užívajú pri poruchách trávenia v dôsledku nedostatočnej alebo chýbajúcej funkcie tráviacich enzýmov podžalúdkovej žľazy, pri zápalových a iných ochoreniach podžalúdkovej žľazy a pri ťažkostiach po operácii v oblasti zažívacieho traktu. Liek zlepšuje trávenie pri ťažkostiach z diétnych chýb (napríklad pri prejedení sa, či požití ťažko stráviteľných, tučných jedál) a odstraňuje tak druhotné prejavy porúch trávenia ako je pocit plnosti, nadúvania, plynatosť alebo nadmerná prítomnosť tuku v stolici.

Prečo sa sťahujú hore uvedené lieky z trhu?

Dôvodom stiahnutia týchto šarží je možná vzájomná zámena liekov a blistrov v balení.

Môže tento nedostatok ohroziť moje zdravie?

Zámena liekov môže spôsobiť neadekvátnu liečbu pacienta (vynechanie lieku) a užívanie iného lieku, ktorý nebol predpísaný (riziko akútnej toxicity, liekových interakcií). V prípade užitia iného lieku môže dôjsť k poškodeniu zdravia. ŠÚKL však v súčasnosti nemá od pacientov, z lekární, ani od distribútorov žiadne informácie o tom, že by sa uvedená chyba v baleniach skutočne vyskytla v SR.

Čo mám robiť, ak som užíval alebo aktuálne užívam sťahovaný liek?

1. Najprv si skontrolujte číslo šarže u liekov: NEUROL 0,5 tbl 30x0,5 mg; NEUROL 1,0 tbl 30x1,0 mg; PREDNISON 20 LÉČIVA, tbl 20x20 mg; NEUROL 0,25 tbl 30x0,25 mg; PANCREOLAN FORTE tbl ent 60x220 mg; DIGOXIN 0,250 Léčiva tbl 30x0,250 mg; AZITROX 500, tbl flm 3x500 mg a ENDIEX cps dur 12x200 mg
2. Ak zistíte, že máte niektorú šaržu uvedenú v tabuľke, prestaňte daný liek používať.
3. Pokiaľ máte inú šaržu, než vyššie uvedenú, môžete liek ďalej používať obvyklým spôsobom.
4. Načaté aj nenačaté balenie vráťte do lekárne, najlepšie v tej, v ktorej Vám bol liek vydaný. Lekáreň Vám vymení liek za správne balenie.
5. Ak Vám lekáreň odmietne liek vymeniť alebo ak sa objavia akékoľvek iné komplikácie, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Zentiva, splnomocnený zástupca v SR: tel.: 02/32 33 75 75 (denne od 8:00 do 20:00) alebo na e-maile: katarina.podhorova@sanofi.com
6. Pokiaľ sa u Vás v rámci užívania tohto lieku objavili akékoľvek nežiaduce účinky, prosím, nahláste ich ŠÚKL: +421-2-50 70 12 06, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk alebo prostredníctvom elektronického formulára na: <https://portal.sukl.sk/eskadra/?act=EskadraMain&mlid=1>.
7. V prípade akýchkoľvek iných otázok či pochybností ohľadom Vašej liečby sa prosím obráťte na svojho ošetrojúceho lekára.

Bude dostupná náhrada za sťahovaný liek? Ako pokračovať v nastavenej liečbe?

Dostupnosť liečby týmto nariadením ohrozená nie je, na trhu sú pacientom k dispozícii iné - správne šarže predmetných liekov. Lekáreň Vám vymení liek za správne balenie.

Môžem do lekárne vrátiť načatý liek?

Áno, do lekárne sa vracajú aj načaté balenia.

Budú mi v oboch prípadoch vrátené peniaze?

Peniaze Vám nebudú vrátené, lebo sú na trhu dostupné iné – správne šarže predmetných liekov. Pokiaľ liek nebude v lekárni ihneď k výmene dostupný, lekárne objedná pacientovi potrebné balenie lieku, prípadne pacient môže navštíviť inú lekárne.

Do kedy je možné doniesť liek do lekárne?

Načaté aj nenačaté balenia liekov je možné vrátiť do lekárni do 16. 10. 2016.

Lekárne mi odmietla liek odobrať / vymeniť. Čo mám robiť?

V takom prípade odporúčame pacientovi obrátiť sa na najbližšiu lekárne, prípadne kontaktovať splnomocneného zástupcu v SR: tel.: + 421 905 235 195 alebo na e-maile: katarina.podhorova@sanofi.com