

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
Agen 5	tbl 30x5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)	3171215
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

Aký je vzhľad liekov?

Názov lieku	Vzhľad lieku
NEUROL 0,5	takmer biele alebo slabo žltkasté ploché tablety s deliacou ryhou karate a označením 05 na opačnej strane; tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké polovice
NEUROL 1,0	biele až takmer biele tablety s poliacou ryhou typu karate
NEUROL 0,25	biele až takmer biele ploché tablety bez poliacej ryhy a bez označenia
PREDNISON 20 LÉČIVA	biele až takmer biele tablety s krížovou ryhou s priemerom 7 mm
PANCREOLAN FORTE	žlté filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru
AZITROX 500	biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru
ENDIEX	tvrdé želatínové kapsuly, s vrchnou časťou sýtožltou a spodnou časťou svetlooranžovou, obsahujúce žltý prášok
DIGOXIN 0,250 Léčiva	biele až takmer biele ploché tablety s deliacou ryhou; tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky
Agen 5 mg	biele až takmer biele tablety podlhovastého tvaru, na jednej strane s deliacou ryhou

	a vyrazenými symbolmi „A“ a „5“ umiestnenými naľavo a napravo od deliacej ryhy; tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky
--	---

Na čo sa uvedené lieky používajú?

Liek **Agen 5** obsahuje liečivo amlodipín. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) alebo určitého druhu bolesti na hrudníku, ktorá sa nazýva angína pectoris. U pacientov s vysokým krvným tlakom liek pôsobí tak, že rozširuje krvné cievy, a tak cez ne krv preteká oveľa ľahšie. U pacientov s angínou pectoris účinkuje Agen 5 tak, že zvyšuje prívod krvi k srdcovému svalu, ktorý tak dostáva viac kyslíka a výsledkom je predchádzanie vzniku bolesti na hrudníku.

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 mikroflóry), 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: AGEN 5 tbl 30x5 mg (blis. PVC/PVDC/Al), 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. Lekárneň Vám vymení liek za správne balenie.
5. Ak Vám lekárneň 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&mId=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. Lekárneň 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, lekárneň objedná pacientovi potrebné balenie lieku, prípadne pacient môže navštíviť inú lekárneň.

Do kedy je možné doniesť liek do lekárne?

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

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

V takom prípade odporúčame pacientovi obrátiť sa na najbližšiu lekáreň, prípadne kontaktovať splnomocneného zástupcu v SR: tel.: 02/32 33 75 75 alebo na e-maile: katarina.podhorova@sanofi.com