



METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI A LEKÁRNE

Vážená pani/Vážený pán,

Spoločnosť Egis Pharmaceuticals PLC, so sídlom Keresztúri út 30 – 38, H-1106 Budapešť, Maďarsko, držiteľ rozhodnutia o registrácii, Vám oznamuje, že sťahuje lieky Vasopentol 80 mg, Vasopentol 160 mg a Vasopentol HCT 80/12,5 mg, Vasopentol HCT 160/12,5 mg, Vasopentol HCT 160/25 mg z úrovne distribučných spoločností a lekární z dôvodu podozrenia na nedostatok v kvalite lieku. Sťahovanie daných liekov sa vzťahuje na všetky šarže, ktoré sa nachádzajú na území Slovenskej republiky a ktorým neuplynula doba použiteľnosti.

1. Identifikácia liekov:

Názov lieku:

Vasopentol HCT 80/12,5 mg, tbl flm 30x80/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol HCT 160/12,5 mg tbl flm 30x160/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol HCT 160/12,5 mg tbl flm 98x160/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol HCT 160/25 mg tbl flm 30x160/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol HCT 160/25 mg tbl flm 98x160/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

Vasopentol 80 mg, tbl flm 30x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol 160 mg, tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol 160 mg, tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

Kód ŠUKL: 64617, 64632, 64634, 64656, 64658, 82981, 82997, 53680

2. Stručná charakteristika lieku:

Liek sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov, na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte a na liečbu symptomatického srdcového zlyhávania u dospelých pacientov.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Tieto lieky sa sťahujú z trhu z dôvodu podozrenia na nedostatok v kvalite lieku – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Všetky šarže.

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

V čase dodávania dotknutých šarží na trh sa doposiaľ nehlásili žiadne sťažnosti a podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s uvedeným podozrením na nedostatok v kvalite lieku.

6. Informácia držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti sú povinné ihneď pozastaviť predaj týchto liekov a informovať o podozrení na nedostatok v kvalite liekov svojich odberateľov.

Distribučné spoločnosti vrátia skladové zásoby týchto liekov ako aj balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení späť do distribučného skladu spoločnosti EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o., Oddelenie Distribúcie a Logistiky, Priemyselný park Bohatá, Novozámocká 3498, 947 03 Hurbanovo.

Dátum ukončenia sťahovania liekov z distribučných spoločností: **31. 8. 2018**

Lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia liekov distribučným spoločnostiam, od ktorých lieky nakúpili.

Dátum ukončenia sťahovania liekov z lekární: **31. 7. 2018**


Pacienti sa majú o ďalšej liečbe poradiť so svojim lekárom.


V prípade výskytu akýchkoľvek vedľajších účinkov sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

alebo na zástupcu držiteľa EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 324 09 422, e-mail: registracia@egis.sk

Momentálne nie sú k dispozícii náhradné šarže za sťahované lieky.

V Bratislave, 4. 7. 2018


MUDr. Terézia Szádóčka
Generálna riaditeľka
EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o.
poverená konať v mene EGIS Pharmaceuticals PLC


PharmDr. Tomáš Szabó
Odborný zástupca
EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o.
zodpovedný za distribúciu liekov EGIS v SR

V prípade ďalších otázok kontaktujte zastúpenie spoločnosti:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Apollo Business Centrum II, blok E
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava

Distribúcia:

Tel.: +421 908 704 900

Mail: tomas.szabo@egis.sk

Nežiaduce účinky:

Tel.: +421 918 841 331

Mail: registracia@egis.sk

