

V Bratislave 4.7.2018

**Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti a lekárne**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov spoločnosť Zentiva.k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika, Vás informuje o stiahnutí z trhu všetkých šarží liekov Valzap 80 mg, Valzap 160 mg, Valzap HCT 160 mg/12,5 mg a Valzap HCT 160 mg/25 mg:

| ŠÚKL kód | Názov lieku               | Doplnok názvu             |
|----------|---------------------------|---------------------------|
| 81830    | Valzap HCT 160 mg/12,5 mg | tbl flm 28x160 mg/12,5 mg |
| 81835    | Valzap HCT 160 mg/25 mg   | tbl flm 28x160 mg/25 mg   |
| 81833    | Valzap HCT 160 mg/12,5 mg | tbl flm 84x160 mg/12,5 mg |
| 81775    | Valzap 160 mg             | tbl flm 28x160 mg         |
| 81777    | Valzap 160 mg             | tbl flm 84x160 mg         |
| 81771    | Valzap 80 mg              | tbl flm 28x80 mg          |

z úrovne distribučných spoločností a lekární I. triedou urgentnosti.

**1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:**

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

**2. Stručná charakteristika liekov:**

**Lieky Valzap 80 mg a Valzap 160 mg:**

**Terapeutické indikácie:**

Hypertenzia

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých a hypertenzie u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.

Nedávny infarkt myokardu

Liečba klinicky stabilných dospelých pacientov so symptomatickým zlyhaním srdca alebo asymptomatickou systolickou dysfunkciou ľavej komory po nedávnom (pred 12 hodinami – 10 dňami) infarkte myokardu.

Zlyhanie srdca

Liečba dospelých pacientov so symptomatickým srdcovým zlyhávaním ak neznášajú inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ako prídavná liečba k inhibítorom ACE u pacientov, ktorí neznášajú betablokátory, ak sa nemôžu použiť antagonisty mineralokortikoidových receptorov

**Lieky Valzap HCT 160 mg/12,5 mg a Valzap HCT 160 mg/25 mg:**

**Terapeutické indikácie:**

Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých.

Valzap HCT ako fixná kombinácia je indikovaný u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne znížený monoterapiou valsartanom alebo hydrochlorotiazidom.

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

Podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke

4. **Zoznam dotknutých šarží:** všetky šarže hore uvedených liekov

5. **Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne:**

**Distribučné spoločnosti:**

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj všetkých šarží liekov zo svojich skladov.

**Lekárne:**

Lekárne s okamžitou platnosťou zastavia výdaj všetkých šarží liekov pacientom a do **30.9.2018** vrátia lieky distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **15.10.2018** vrátia do skladu Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby všetkých šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

V prípade Vašich otázok kontaktujte prosím:

**Jan Lesňák**

Customer Service Manager CZ&SK

TEL.: +420 267 242 808 - MOBILE: +420 601 357 171

Email: jan.lesnak@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