

NAJČASTEJŠIE OTÁZKY POUŽÍVATELIEK

AKÁ ZMENA SA UDIALA PRI LIEKOCHE TRI-REGOL/TRI-REGOL 21+7?

Bol skráteneý čas použiteľnosti z 5 rokov na 2 roky a bol zmenený spôsob uchovávania (predtým: Uchovávanie pri teplote 15 - 25 °C; teraz: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C).

ČO BOLO DÔVODOM PRE TÚTO ZMENU?

Uskutočnené štúdie stability preukázali, že v rámci času použiteľnosti môže dochádzať k zníženiu obsahu jedného z liečiv až k dolnému limitu špecifikácie.

AKÉ OPATRENIA SA UROBILI?

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko, požiadal o zmenu v registrácii lieku – skráteneý čas použiteľnosti z 5 rokov na 2 roky. Zmena bola schválená Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv.

Liek s časom použiteľnosti 5 rokov bol stiahnutý z úrovne zdravotníckych zariadení, čo znamená, že v lekární Vám teraz vydajú už len liek s časom použiteľnosti 2 roky.

K stiahnutiu lieku s 5-ročným časom použiteľnosti z úrovne pacientok sa neprikróčilo na základe hodnotenia účinnosti a bezpečnosti lieku, ktorý vykonala spoločnosť Gedeon Richter. Výsledky hodnotenia potvrdzujú, že u liekov s 5-ročným časom použiteľnosti je ich účinnosť a bezpečnosť zachovaná.

MÁM DOMA BALENIE LIEKU (NOVÉ ALEBO UŽ POUŽÍVANÉ). ČO MÁM ROBIŤ?

Na základe vyššie uvedenej skutočnosti môžete liek s 5-ročným časom použiteľnosti, ktorý máte doma, bez obáv doužívať. Jeho antikoncepčná účinnosť aj bezpečnosť je zachovaná. Výmena za liek s 2-ročným časom použiteľnosti nie je potrebná, ale pokiaľ o ňu máte záujem, vymenia Vám liek v tej lekární, kde Vám bol vydaný.

V mene spoločnosti Gedeon Richter Plc. Budapešť, Maďarsko

PharmDr. Peter Turek
vedúci organizačnej zložky
Gedeon Richter
Šoltésovej 14
811 08 Bratislava