

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Spoločnosť Profipharma, s.r.o. so sídlom Rudina 10, 023 31 Rudina, ako zástupca držiteľa registrácie liekov spoločnosti Stragen Nordic A/S, Dánsko, si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedených šarží liekov **Urapidil Stragen 30mg cps pld 50x30 mg(fl.PP)** a **Urapidil Stragen 60 mgcps pld 50x60 mg (fl.PP)** z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

	Šarže	Použiteľné do
Urapidil Stragen 30 mg	F1448-01	01/2023
	F1465-01	02/2023
Urapidil Stragen 60 mg	F2449-01	01/2023
	F2479-21	05/2023

1. Identifikácia lieku

Názov lieku	Urapidil Stragen 30 mg	Urapidil Stragen 60 mg
Kód ŠÚKL	6659B	6663B
Sila	30 mg	60 mg
Lieková forma	cps pld	cps pld
Veľkosť balenia a typ balenia	50, fl.PP	50, fl.PP
Registračné číslo	58/0441/15-S	58/0442/15-S

2. Stručná charakteristika lieku

URAPIDIL STRAGEN je liek obsahujúci liečivo urapidil, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných alfablokátory. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku prostredníctvom rozšírenia steny krvných ciev. Urapidil má účinok centrálny aj periférny. Mechanizmus účinku na periférii spočíva v blokade prevažne postsynaptických alfa-receptorov a následnej inhibícii vazokonstrikčného účinku katecholamínov, následkom je vazodilatácia periférnych ciev. Centrálny urapidil moduluje aktivitu cerebrálnych centier, ktoré kontrolujú cirkuláciu. Takto je inhibované reflexné zvýšenie tonusu sympatiku, resp. zvýšený tonus sympatiku je znížený.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku

Pri skúškach stability bol zistený nedostatok v kvalite lieku –výsledky testu disolúcie sú mimo špecifikáciu a podiel (%) uvoľňovaného liečiva v špecifických časových bodoch prekračuje hornú hranicu povolených limitov. Rýchlejšie uvoľňovanie liečiva sa zistilo na šaržiach distribuovaných v Nemecku a Francúzsku. Stiahnutie šarží zo slovenského trhu má preventívny charakter.

4. Informácie držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku:

Distribučné spoločnosti:

Distribútor je povinný ihneď pozastaviť predaj dotknutých šarží lieku, informovať o nedostatku v kvalite svojich odberateľov: ostatné distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia a bezodkladne nahlásiť spoločnosti Profipharma, s.r.o. aktuálne stavy dotknutých šarží na skladoch.

Distribučné spoločnosti najneskôr do **30.11.2021** vrátia skladové zásoby balení dotknutých šarží a balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení do skladu Unipharma- 1.slovenská lekárnická akciová spoločnosť, Rožňavská 2, Bratislava.

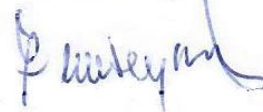
Lekárne a zdravotnícke zariadenia

Lekárne a zdravotnícke zariadenia vrátia nevydané balenia liekov distribučnej spoločnosti, od ktorej lieky nakúpili, najneskôr do **16.11.2021**.

Spoločnosť Profipharma, s.r.o. nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V Bratislave, dňa 02.11.2021

PROFIPHARMA s.r.o.
023 31 Rudina 10
IČO: 43 990 029. IČ DPH: SK 2022575412
www.profipharma.sk



PharmDr. Monika Žemberyová

Odborný zástupca

Kontaktné údaje:

Profipharma, s.r.o.
Rudina 10
023 31 Rudina
info@profipharma.sk

Odborný zástupca:
PharmDr. Monika Žemberyová
monika.zemberyova@profipharma.sk
+ 421 902 526 474