

V Bratislave 3.12.2020

Metodický pokyn pre pacientov distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov spoločnosť Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, Vás informuje o stiahnutí lieku Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al) a lieku Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al) z trhu z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov I triedou urgentnosti.

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu	Šarža
49527	Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	2140420
49530	Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	2140420

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

2. Stručná charakteristika liekov:

Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety:

Terapeutické indikácie:

- Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 18 rokov.
- Liečba renálneho ochorenia u dospelých pacientov s hypertenziou a s diabetom mellitus 2. typu s proteinúriou $\geq 0,5$ g/deň ako súčasť antihypertenznej liečby.
- Liečba chronického srdcového zlyhania (u dospelých pacientov), keď sa liečba inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) nepovažuje za vhodnú z dôvodu neznášanlivosti, obzvlášť kašľa, alebo kontraindikácie. U pacientov so srdcovým zlyhaním, ktorí sú stabilizovaní ACE inhibítorom, sa nemá prechádzať na losartan. Pacienti majú mať ejekčnú frakciu ľavej komory ≤ 40 % a majú byť klinicky stabilizovaní terapiou chronického srdcového zlyhania.
- Zníženie rizika mozgovej príhody u dospelých hypertenzných pacientov s hypertrofiou ľavej komory dokumentovanou EKG

3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

Podозrenie na nedostatok v kvalite lieku – v jednom balení lieku Losartan Zentiva 50 mg sa nachádzal blister iného lieku. Predmetným nedostatkom v kvalite lieku môžu byť dotknuté aj ďalšie balenia vyššie spomenutej šarže.

4. Zoznam dotknutých šarží: 2140420



5. Pokyny pre pacientov, distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Pacienti:

Pacienti, ktorí užívajú liek **Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al) alebo Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety, tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al), č.šarže: 2140420** by nemali ďalej užívať predmetnú šaržu. Pokiaľ pacient nemá k dispozícii inú šaržu lieku, mal by kontaktovať svojho ošetrojúceho lekára za účelom predpisania inej šarže predmetného lieku, aby nedošlo k prerušeniu liečby. Na trhu je dostupná iná šarža toho istého lieku.

Predmetnú šaržu treba vrátiť do akejkoľvek lekárne, najlepšie však v tej, kde bol liek zakúpený. Pacient môže vrátiť aj otvorené a použité balenie lieku. Lekárneň má povinnosť prijať aj otvorené balenia.

Liek bude možné vrátiť v lekárňach do 15.1.2021.

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti **s okamžitou platnosťou** zablokujú predaj predmetnej šarže lieku zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia **s okamžitou platnosťou** zastavia výdaj predmetnej šarže lieku pacientom

a do **30.1.2021** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých bola daná šarža zakúpená.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **28.2.2021** vrátia do skladu Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetnej šarže ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Spoločnosť Zentiva nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade Vašich otázok kontaktujte prosím:

Marko Krizan
Customer Service Specialist

Tel.: +421 902 965 185
E-mail: marko.krizan@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

