

V Bratislave 6.10.2021

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika, Vás informuje o stiahnutí **všetkých šarží lieku Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al), **Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al), **Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 90x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al), **Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 30x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al), **Losartan Zentiva 12,5 mg filmom obalené tablety**, tbl flm 30x12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al) z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

| ŠÚKL kód | Názov lieku | Doplnok názvu |
|----------|--|--|
| 49530 | Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety | tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al) |
| 49527 | Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety | tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al) |
| 49507 | Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety | tbl flm 90x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al) |
| 49505 | Losartan Zentiva 100 mg filmom obalené tablety | tbl flm 30x100 mg (blis.PVC/PVDC/Al) |
| 49511 | Losartan Zentiva 12,5 mg filmom obalené tablety | tbl flm 30x12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al) |

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

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

2. Stručná charakteristika liekov:

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 inhibítormi, 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 (pozri časť 5.1 Štúdia LIFE, Rasa).



3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

V účinnej látke všetkých šarží vyššie uvedených liekov bola zistená prítomnosť azidovej nečistoty nad povolený limit.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti:

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

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj všetkých šarží liekov pacientom a do 30.11.2021 vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do 31.1.2022 vrátia do skladu Zentiva International a.s. (Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec) svoje skladové zásoby predmetných šarží 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

