

NEJČASTĚJŠÍ OTÁZKY UŽIVATELEK

Kterých léčivých přípravků se stahování z úrovně lékáren týká?

Stahování se týká níže uvedených šarží léčivého přípravku AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY.

Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	28X75MCG	T31394A	01.2015
			T33642E	03.2015
			T33674E	03.2015
			T37500C	07.2015
			T3A579E	10.2015
			T42356C	02.2016
AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY	POR TBL FLM	3X28X75MCG	T32311C	02.2015
			T33644A	03.2015
			T33673A	03.2015
			T33674B	03.2015
			T33674H	03.2015
			T36161C	06.2015
			T36161K	06.2015
			T37500L	07.2015
			T39260A	09.2015
			T3B115A	11.2015
			T42357E	02.2016
			T42358A	02.2016

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Přípravek se užívá k zabránění otěhotnění.

Proč je léčivý přípravek AZALIA 75 MIKROGRAMŮ POTAHOVANÉ TABLETY stahován z trhu z úrovně lékáren?

Analýzy prokázaly, že u výše uvedených šarží došlo v rámci doby použitelnosti 2 roky k poklesu obsahu účinné látky a zvýšení obsahu degradačních produktů (metabolity účinné látky). Obsah léčivé látky je stále dostatečný pro zajištění antikoncepční ochrany a neovlivňuje účinnost ani bezpečnost přípravku.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Bezpečnost ani účinnost přípravku nejsou ovlivněny.

Co mám dělat, pokud jsem užívala nebo aktuálně užívám stahovaný léčivý přípravek?

Přípravek můžete doužívat do doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru.

Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Na trhu jsou k dispozici další šarže přípravku, které nejsou touto závadou dotčeny.

V případě dalších dotazů, prosím, kontaktujte zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR, společnost Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. na adrese: safety.cz@richtergedeon.cz.