

# Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o nutnosti kontroly balení přípravku

## CITALEC

### Otázky a odpovědi pro veřejnost

#### Které léky si mám zkontrolovat?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0230415	CITALEC 20MG	20 MG TBL FLM 30	2140918	31. 8. 2020

#### Proč je potřeba tyto léky zkontrolovat, pokud je mám doma?

U těchto léků se může vyskytnout závada v jakosti, kterou představuje možná záměna blistrů uvnitř obalu (krabičky). V jednom balení léčivého přípravku Citalec 20 mg byly nalezeny blistry přípravku Zirid 50 mg. Samotné blistry jsou označeny správně, proto je může pacient na první pohled rozeznat. Pokud se shoduje název a síla léku na krabičce a na blistru (tj. Citalec 20 Zentiva), můžete lék bez obav i nadále užívat. Pokud se název a síla léku na krabičce a blistru neshoduje, přestaňte lék užívat a vraťte jej v lékárně, nejlépe však v té, ve které byl vydán. Lékárna vrácené balení vymění za jiné, nedotčené závadou v jakosti. Vrátit je možné načatá i dosud nepoužitá balení. U výše uvedeného léku nedochází k plošnému stahování z úrovně pacientů. Balení nedotčená závadou v jakosti tedy není nutné vracet a je možné je dále užívat.

#### Na co se tento lék používá?

Přípravek CITALEC je antidepresivum patřící do skupiny tzv. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu. Léčivá látka citalopram působí na centrální nervový systém. Lék je určen k léčbě deprese, je vhodný i pro udržovací léčbu, kdy příznaky jako skleslost, smutek, ztráta schopnosti mít radost, strach, úzkost a bolest jsou na ústupu nebo již zcela vymizely. V této fázi léčby působí lék preventivně a chrání před návratem nemoci. Přípravek je určen pro dospělé pacienty.

Přípravek ZIRID je lék zrychlující pohyb trávicí trubice a je určen především k léčbě obtíží způsobených zpomaleným vyprazdňováním žaludku.

#### Může závada v jakosti ohrozit zdraví pacienta?

Pokud název a síla léku na blistrech odpovídají názvu a síle léku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce) - tj. Citalec 20 Zentiva, není ohroženo zdraví ani léčba pacienta. Pokud název a síla léku na blistrech neodpovídají názvu a síle léku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce), může se jednat o jiný léčivý přípravek (Zirid 50 mg).

Záměna obou přípravků nepředstavuje bezprostřední závažné ohrožení zdraví pacienta. Nelze však vyloučit sníženou účinnost či neúčinnost nastavené léčby, případně výskyt příznaků způsobených náhlým vysazením u pacientů užívajících přípravek Citalec delší dobu. V případě podání přípravku Zirid se mohou objevit s ním spojené nežádoucí účinky, nejčastěji zažívací potíže.

Dotčená šarže léku Citalec je na trhu od prosince 2018. Státní ústav pro kontrolu léčiv od té doby nepřijal žádné hlášení podezření na nežádoucí účinek spojený s tímto lékem.

## Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám uvedený léčivý přípravek?

1. Zkontrolujte si číslo šarže užívaného léku. Číslo šarže naleznete na vnějším obale (krabičce) léku.
2. Pokud zjistíte, že se číslo šarže shoduje s výše uvedeným, důkladně zkontrolujte, zda se název a síla uvedená na blistrech léku shoduje s názvem a silou léku uvedenou na vnějším obale (krabičce) - tj. Citalec 20 Zentiva.
3. V případě, že se oba údaje na blistru shodují s údaji na vnějším obale (krabičce) - tj. Citalec 20 Zentiva, nejedná se o záměnu a lék je možné nadále používat.
4. V případě, že se název a síla uvedená na blistru neshoduje s údaji uvedenými na vnějším obalu (krabičce), přestaňte lék užívat a vraťte jej v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které byl lék vydán. V lékárně bude vrácený lék vyměněn za nový ze šarže nedotčené závadou v jakosti.

## Je dostupná náhrada za uvedený léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

Na trhu jsou dostupné jiné šarže uvedeného léčivého přípravku, které nejsou závadou v jakosti dotčeny.

## Může veřejnost vrátit i načatá balení?

Ano, do lékáren je možné vracet i načatá balení.

## Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Načatá i nenačatá balení léčivého přípravku je možné vracet v lékárnách do 31. 7. 2019.