

METODICKÝ POSTUP PRO LÉKÁRNY, LÉKAŘE A DISTRIBUTORY

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0230415	CITALEC 20 ZENTIVA	20MG TBL FLM 30	2140918	08/2020

Proč je léčivý přípravek Citalec 20 Zentiva stahován z trhu?

Léčivý přípravek je stahován z trhu z důvodu možné záměny blistrů u přípravku Citalec 20 mg vyráběného slovenským výrobcem. V jednom balení léčivého přípravku Citalec 20 mg, č.š. 2140918, určeného pro český trh byly nalezeny blistry přípravku Zirid 50 mg, č.š. 3110818, určeného pro zahraniční trh.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Pokud název a síla léčivého přípravku na všech blistrech odpovídá názvu a síle léčivého přípravku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce) – tj. Citalec 20 Zentiva, není ohroženo zdraví, ani léčba pacienta. Pokud název a síla léčivého přípravku na všech blistrech neodpovídá názvu a síle léčivého přípravku uvedené na vnějším obalu léčivého přípravku (krabičce), může se jednat o jiný léčivý přípravek.

Citalec (účinná látka citalopram) je lék určený k léčbě depresí a také k léčbě panické a obsedantně-kompulzivní poruchy.

Zirid (itoprid) je lék zrychlující pohyb trávicí trubice a je především určen k léčbě obtíží způsobených zpomaleným vyprazdňováním žaludku.

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 (citalopram) delší dobu. Mezi nejčastější příznaky při náhlém ukončení léčby citalopramem patří závratě, smyslové poruchy, poruchy spánku, agitovanost, úzkost nebo nevolnost. V případě, že došlo k neúmyslnému podání přípravku obsahujícího itoprid, mohou se objevit s ním spojené nežádoucí účinky (nejčastěji zažívací potíže).

Co mohu sdělit pacientovi, pokud léčivý přípravek užíval nebo aktuálně užívá?

1. Pacientovi sdělte, ať si důkladně zkontroluje číslo šarže užívaného léčivého přípravku, jež nalezne na vnějším obalu (krabičce) léčivého přípravku.
2. Pokud pacient zjistí, že se číslo šarže shoduje s výše uvedeným číslem šarží, necht' důkladně zkontroluje, zda se název a síla uvedená na blistru/všech blistrech léčivého přípravku shoduje s názvem a silou léčivého přípravku uvedenou na vnějším obalu (krabičce).
3. V případě, že se oba údaje na blistru shodují s údaji na vnějším obalu (krabičce), nejedná se o záměnu a přípravek je možné nadále používat
4. V případě, že se název a síla uvedená na blistru neshoduje s údaji uvedenými na vnějším obalu (krabičce), měl by pacient daný přípravek přestat používat a vrátit v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které mu byl léčivý přípravek vydán. V lékárně mu bude vrácený

přípravek vyměněn za nový z jiné šarže.

Pacient nesmí samovolně ukončovat léčbu přípravkem Citalec bez porady s lékařem, jeho zdravotní stav by se kvůli náhlému vysazení léčby mohl zhoršit.

V případě, že pacient má při léčbě zdravotní obtíže, měl by tento stav konzultovat se svým lékařem.

Správný blistr v balení léčivého přípravku Citalec



Nesprávný blistr v balení léčivého přípravku



Bude dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek? Jak pokračovat v nastavené léčbě?

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

Jak bude probíhat vlastní stahování léčivého přípravku?

- Pacienti by měli vracet balení výše uvedené šarže do lékáren, nejlépe však do té, ve které byl přípravek vydán, a to včetně otevřených nebo již použitých balení, do **31.07.2019**.
- Lékárny vrácená balení vymění za jinou nezávadnou šarži tohoto přípravku nebo vrátí finanční částku ve výši doplatku.
- Lékárny mohou vracet balení stahované šarže kterémukoliv distributorovi, od kterého léčivé přípravky nakupují, případně od některého z níže uvedených distributorů do **31.08.2019**.
- Ke stahovanému balení je nutné přiložit Protokol o výměně a zaslat jej společně s balením distributorovi. Ten předá držiteli registrace nejpozději do **30.09.2019**.

Stahování předmětných léčivých přípravků bude předem projednáno s následujícími distributory a prováděno ve spolupráci s nimi: Phoenix lékárenský velkoobchod a.s., Pharmos a.s., Alliance Healthcare s.r.o., ViaPharma s.r.o.

Kdy má nárok pacient na vrácení peněz?

Kompensace pro pacienty bude představovat výměnu za stejný léčivý přípravek jiné nezávadné šarže. Pokud nebude léčivý přípravek v lékárně ihned k výměně dostupný, domluví se lékárna s pacientem na jeho objednání.

Co s načatými balení, která pacienti vrací do lékárny?

Lékárna má povinnost od pacienta přijmout i otevřená/načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárny?

Pacienti mohou vrátit načatá i nenačatá balení dotčené šarže léčivého přípravku do lékáren **do 31.07.2019**.

Kam je možné se obrátit s dodatečnými dotazy?

V případě nežádoucích účinků a medicínských dotazů kontaktujte +420 702 122 642.

V případě dalších dotazů kontaktujte +420 601 551 674.

emailová adresa: zentiva.cz@zentiva.com