

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje o stahování přípravku PALLADONE z úrovně pacientů

Otázky a odpovědi pro veřejnost

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0021572	PALLADONE-SR 24 MG	24 MG CPS PRO 60	10108604	03/2020

Na co se tento lék používá?

Přípravek Palladone patří do skupiny silně účinných léků proti bolesti – tzv. analgetika, anodyna. Je určen k léčbě středně silné až silné bolesti.

Proč je léčivý přípravek PALLADONE stahován z trhu?

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně pacientů z důvodu rizika výskytu přeplněných tobolek v balení.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Riziko, že by mohlo být ohroženo zdraví pacientů je nízké, ale nelze jej jednoznačně vyloučit. Přestože držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko k této šarži neeviduje žádné nežádoucí účinky, přistoupil ke stahování šarže až z úrovně pacientů, aby eliminoval i to nejmenší riziko pro pacienta. Dotčená šarže je v ČR dostupná od září 2018 a dosud nebyla hlášena žádná podezření na nežádoucí účinek spojený s jejím užitím. V případě podezření na nežádoucí účinek jej nahláste na SÚKL. Podrobnější pokyny, jak nežádoucí účinek hlásit, naleznete zde: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

Pacienti, kteří lék Palladone užívají, by neměli léčbu přerušovat. Náhlé vysazení může vést ke vzniku abstinenčních příznaků.

1. **Zkontrolujte si číslo šarže** léčivého přípravku **PALLADONE**, které najdete na vnějším obalu léku. Stahování se týká **pouze** šarže číslo **10108604**.
2. Pokud se číslo šarže shoduje s výše uvedeným, přípravek nepoužívejte a vraťte jej v lékárně, nejlépe v té, ve které byl zakoupen.
3. Lékárna vrácená balení vymění za jinou šarži tohoto přípravku nedotčenou závadou v jakosti.
4. Stahování se týká načatých i dosud nepoužitých balení přípravku, které je možné vracet zpět do lékáren **do 30. 6. 2019**.
5. V případě dodatečných dotazů kontaktujte držitele registračního rozhodnutí, společnost Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Vídeň, Rakousko, tel: 222 318 221, e-mail: office@mundipharma.cz.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Na trhu jsou v současné době dostupné jiné šarže tohoto léčivého přípravku nedotčené závadou v jakosti.

Má veřejnost nárok na vrácení peněz?

Stahovaný léčivý přípravek je bez doplatku, pacient tak nemá nárok na vrácení peněz.

Může veřejnost vrátit i načatá balení?

Ano, do lékáren je možné vracet i načatá balení.

Do kdy je možné donést léčivý přípravek do lékárný?

Načatá i nenačatá balení léčivého přípravku je možno vracet v lékárnách do 30. 6. 2019.