

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

15.4.2019

Citalec 20 Zentiva (citalopram): záměna blistrů v šarži č. 2140918

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti léčivého přípravku Citalec 20 Zentiva, velikost balení 30 tablet, číslo šarže 2140918, použitelnost do 31.08.2020, kterou představuje možná záměna blistrů uvnitř krabičky.

Souhrn

- V jednom balení léčivého přípravku Citalec 20 mg byly nalezeny blistry jiného léčivého přípravku. Tyto blistry obsahují registrované léčivé přípravky určené pro jiný než český trh (Zirid 50 mg, obsahující léčivou látku itoprid). Záměna nastala s velkou pravděpodobností u slovenského výrobce léku, kdy ve výrobní lince zůstal přípravek z předchozího výrobního procesu.
- Nejedná se o padělek.
- Samotné blistry jsou označeny správně, proto je lze na první pohled rozeznat. Pokud se shoduje název a síla léku na krabičce a na blistru (tj. Citalec 20 Zentiva), nejedná se o záměnu a přípravek se může bez obav i nadále používat.
- Uvedená šarže léčivého přípravku Citalec 20 Zentiva se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení. V případě, že pacient bude mít k dispozici balení, kde se název a síla léku na krabičce a blistru neshoduje, měl by lék přestat užívat a vrátit 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.

Další informace o bezpečnostní otázce a následná doporučení

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. Nejčastěji byly mezi příznaky z vysazení pozorovány závratě, smyslové poruchy (včetně parestázie), poruchy spánku (včetně nespavosti a živých snů), agitovanost nebo úzkost, nevolnost a/nebo zvracení, tremor, zmatenost, pocení, bolesti hlavy, průjem, palpitace, emoční labilita, podrážděnost a poruchy zraku.

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. Dotčená šarže je na trhu od prosince 2018. V případě podání přípravku Zirid se mohou objevit s ním spojené nežádoucí účinky, nejčastěji gastrointestinální.

Doplňující informace

Citalec 20 mg Zentiva je antidepresivum ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu indikované na léčbu depresivního onemocnění nebo preventivně proti potenciálnímu opětovnému zhoršení zdravotního stavu či recidivám, panické poruchy s agorafobií nebo bez ní a obsedantně-kompulzivní poruchy.

Souhrn údajů o přípravku naleznete zde:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0230415&tab=texts>

Itoprid patří mezi prokinetika. Je určen k léčbě gastrointestinálních příznaků funkční, nonulcerózní dyspepsie, jako např. pocitu nadýmání, pocitu plného žaludku, bolesti v nadbřišku, diskomfortu, anorexie, pálení žáhy, nauzey a zvracení.

V ČR není léčivý přípravek Zirid 50 mg registrovaný. V ČR jsou registrovány jiné přípravky obsahující účinnou látku itoprid viz odkaz: <http://bit.ly/itoprid>

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci:

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím: Zentiva, k.s.,

U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 Česká republika, (+420) 267 241 111, zentiva.cz@zentiva.com

S pozdravem

MUDr. Katarína Horňáková

Head of Scientific Affairs Zentiva CZ&SK