

TISKOVÁ ZPRÁVA SÚKL

11. 7. 2018

SÚKL informuje o stahování některých léčivých přípravků s valsartanem

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zveřejnil informaci o stahování některých léčivých přípravků s léčivou látkou valsartan z úrovně zdravotnických zařízení, lékáren a distributorů. Důvodem stahování je podezření na závadu v jakosti. Stahování postihlo v různé míře všechny státy Evropské unie a týká se více léčivých přípravků různých držitelů rozhodnutí o registraci.

Léčivé přípravky s obsahem valsartanu, nebo jeho kombinací s jinou léčivou látkou, jsou předepisovány pacientům s vysokým krevním tlakem (hypertenzí), chronickým srdečním selháním a po nedávno prodělaném infarktu myokardu.

V České republice se stahování týká všech šarží následujících přípravků:

Léčivý přípravek	Držitel rozhodnutí o registraci
Blessin a Blessin Plus H	Egis Pharmaceuticals
Kylotan Neo a Kylotan Plus H	Gedeon Richter
Valzap a Valzap Combi	Zentiva
Vanatex HCT	Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Dotčení držitelé rozhodnutí o registraci přistoupili ke stažení výše uvedených léčivých přípravků z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu možné přítomnosti nečistoty v léčivé látce valsartan, kterou je N-nitrosodimethylamin (NDMA). Tato látka se vyskytuje mimo jiné i ve vodě, půdě, okolním prostředí, alkoholu, cigaretovém kouři a některých potravinách, jako například v masných a uzených výrobcích. Její přítomnost v léčivém přípravku je dlouhodobě neakceptovatelná. Stahování se děje z důvodu omezení případných zdravotních rizik.

Jak by měl postupovat pacient užívající léčivý přípravek s valsartanem?

1. Zkontrolujte, jaký léčivý přípravek s valsartanem užíváte. Stahováním nejsou dotčeny léčivé přípravky Valsacor a Valsacombi. V případě, že si nejste jisti, zda se opatření týká i vašeho léčivého přípravku, můžete se poradit s lékárníkem.

2. Pokud užíváte léčivý přípravek s valsartanem uvedený v tabulce, bez porady s lékařem léčbu nepřerušujte. Užíváním stahovaných léčivých přípravků s valsartanem nehrozí pacientům bezprostřední zdravotní nebezpečí.
3. Pokračujte tedy v léčbě a při nejbližší možné příležitosti se dostavte ke svému ošetřujícímu lékaři, který vám předepíše jinou vhodnou náhradu za léčivý přípravek s obsahem valsartanu dotčený stahováním. Lékař má možnost výběru z více léčivých přípravků, proto není léčba vašeho onemocnění nijak ohrožena.
4. Pokud máte opakovací recept, navštivte svého lékaře ještě před vyzvednutím dalších balení v lékárně.
5. Nevyužívané léčivé přípravky včetně neotevřených balení odevzdejte k likvidaci v lékárně.

SÚKL pracuje na co nejrychlejším prošetření situace a vyhodnocení potřebných opatření za účelem ochrany veřejného zdraví. SÚKL upozorňuje, že nastalá situace se může průběžně měnit a jakmile budou k dispozici další aktuální informace, bude o nich ihned informovat na svých webových stránkách a v médiích.

PharmDr. Hana Šindelářová

Tisková mluvčí

tel: 272 185 944

tiskove@sukl.cz