



METODICKÝ POKYN PRE DISTRIBUČNÉ SPOLOČNOSTI, ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA, LEKÁRNE A PACIENTOV

Vážená pani/Vážený pán,

Spoločnosť Egis Pharmaceuticals PLC, so sídlom Keresztúri út 30 – 38., 1106 Budapešť, Maďarsko, držiteľ rozhodnutia o registrácii, Vám oznamuje, že sťahuje liek Egilok 25 mg, tbl 100x25 mg, ŠÚKL kód 2552C, šarža 2230N0518, expirácia 05/2021 z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení, lekární a pacientov z dôvodu podozrenia na nedostatok v kvalite lieku.

1. Identifikácia lieku:

Názov lieku: **Egilok 25 mg, tbl 100x25 mg (liek.skl.hnedá)**

Kód ŠUKL: **2552C**

2. Stručná charakteristika lieku:

Egilok, liek obsahujúci liečivo metoprolol, patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku a na odstránenie alebo prevenciu bolesti v hrudníku spôsobenej anginou pectoris. Egilok sa používa aj pri liečbe porúch srdcového rytmu, udržiavacej liečbe v stavoch po infarkte myokardu a na predchádzanie záchvatom migrény.

3. Stručný popis nedostatku v kvalite:

Podozrenia na nedostatok v kvalite lieku – možná prítomnosť tabliet Egiloku 50 mg v balení Egilok 25 mg tablety.

4. Zoznam dotknutých šarží a ich expirácia:

Číslo šarže: **2230N0518**

Expirácia: **05 2021**

5. Vyhodnotenie medicínskeho rizika:

Nemožno vylúčiť priame riziko pre pacienta a možnosť závažného poškodenia zdravia.

6. Informácia držiteľa pre:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti sú povinné ihneď pozastaviť predaj týchto liekov a informovať o podozrení na nedostatok v kvalite liekov svojich odberateľov.

Distribučné spoločnosti vrátia skladové zásoby týchto liekov ako aj balenia vrátené z lekární a zdravotníckych zariadení späť do distribučného skladu spoločnosti EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o., Oddelenie Distribúcie a Logistiky, Priemyselný park Bohatá, Novozámocká 3498, 947 03 Hurbanovo.

Dátum ukončenia sťahovania liekov z distribučných spoločností: **31. 8. 2019**

Lekárne:

Lekárne sú povinné vrátiť nevydané balenia liekov distribučným spoločnostiam, od ktorých lieky nakúpili. Taktiež vyzývame lekárnikov, aby prijali reklamáciu lieku tejto dotknutej šarže od pacientov aj keď liek nebol vydaný v ich lekárni a vymenili ho za liek Egilok 100 x 25 mg náhradnej šarže.

Dátum ukončenia sťahovania liekov z lekární: **31. 7. 2019**

Pacienti:

Pacienti, ktorí majú Egilok 25 mg šarže 2230N0518 s expiráciou 05/2021 sú vyzvaní vrátiť takéto balenie, aj otvorené, do ktorejkoľvek lekárne, kde im bude vymenené za inú šaržu.

Pacientom sa odporúča skontrolovať si obsah svojho 100 kusového balenia lieku Egilok 25 mg tablety. Tablety je možné odlíšiť podľa veľkosti, typu deliacej ryhy a vyrazeného znaku.

Podrobný popis tabliet:

Egilok 25 mg: biele alebo takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety bez vône alebo takmer bez vône, **so štvrtiacou čiarou na jednej a štylizovaným znakom „E“ a „435“ na druhej strane.**



Egilok 50 mg: biele alebo takmer biele okrúhle obojstranne vypuklé tablety bez vône alebo takmer bez vône, **s poliacou čiarou na jednej a štylizovaným znakom „E“ a „434“ na druhej strane.**



V prípade, že v balení pacienti nájdu iba tablety Egilok 50 mg a nemajú doma náhradné balenie, odporúčame pacientom liečbu neprerušit', ale tabletu rozdeliť na 2 polovice. Polovicu takto rozdelenej 50 mg tablety potom užít' ako tabletu Egiloku 25 mg.

V prípade výskytu akýchkoľvek vedľajších účinkov sa obráťte na svojho lekára alebo lekárni-ka. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo na zástupcu držiteľa EGIS SLOVAKIA spol. s r.o., Prievozská 4D, 821 09 Bratislava, tel.: +421 2 324 09 422, e-mail: registracia@egis.sk

Na trhu sú k dispozícii náhradné šarže tohto lieku.

V Bratislave, 5. 7. 2019



PharmDr. Katarína Rovná
Regulatory Affairs Manager
EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o.
Tel.: +421 905 836 452
mail: registracia@egis.sk

V prípade ďalších otázok kontaktujte zastúpenie spoločnosti:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Apollo Business Centrum II, blok E
Prievozská 4D, 821 09 Bratislava

Distribúcia:
Tel.: +421 908 704 900
Mail: tomas.szabo@egis.sk

Nežiaduce účinky:
Tel.: +421 918 841 331
Mail: registracia@egis.sk