



V Bratislave 26.11.2021

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku spoločnosť STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko, Vás informuje o stiahnutí všetkých šarží liekov

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok názvu
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
51955	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 30x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
51948	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg	tbl flm 30x100 mg/25 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
51951	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg	tbl flm 98x100 mg/25 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení II. triedou urgentnosti.

1. Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko,

2. Stručná charakteristika liekov:

Terapeutické indikácie:

Losartan STADA 50 mg

- Liečba esenciálnej hypertenzie u dospelých a u detí a adolescentov vo veku 6-18 rokov.
- Liečba renálneho ochorenia u dospelých pacientov s hypertenziou a s diabetom mellitu 2. typu s proteinúriou $\geq 0,5$ g/deň ako súčasť antihypertenznej liečby.
- Liečba chronického srdcového zlyhania (u pacientov vo veku ≥ 60 rokov), keď sa liečba ACEinhibítormi nepovažuje za vhodnú z dôvodu neznášanlivosti, obzvlášť kašľa, alebo kontraindikácie. U pacientov so srdcovým zlyhaním, ktorí sú stabilizovaní ACE inhibítorom, sa nemá prechádzať na losartan. Pacienti majú mať ejekčnú frakciu ľavej komory ≤ 40 % a majú byť stabilizovaní terapiou chronického srdcového zlyhania.
- Zníženie rizika mozgovej príhody u dospelých hypertenzných pacientov s hypertrofiou ľavej komory dokumentovanou EKG (pozri časť 5.1 Štúdia LIFE, Rasa).

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 100 mg/25 mg

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA je indikovaný na liečbu esenciálnej hypertenzie u pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný samotným losartanom alebo hydrochlorotiazidom.



3. Stručný popis nedostatku v kvalite lieku:

V liečive všetkých šarží vyššie uvedených liekov bola zistená prítomnosť azidovej nečistoty nad povolený limit.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Distribučné spoločnosti:

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zablokujú predaj všetkých šarží liekov zo svojich skladov.

Lekárne a zdravotnícke zariadenia:

Lekárne a zdravotnícke zariadenia s okamžitou platnosťou zastavia výdaj všetkých šarží liekov pacientom a do **31.1.2022** vrátia liek distribučným spoločnostiam, od ktorých boli dané šarže zakúpené.

Distribučné spoločnosti prevezmú od lekární všetky vrátené balenia liekov a najneskôr do **28.2.2022** vrátia do skladu STADA Pharma Slovakia s.r.o. (PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie a.s., Diaľničná cesta 4431, Hala C DC6, 903 01 Senec) svoje skladové zásoby predmetných šarží ako aj balenia liekov vrátené z lekární.

Spoločnosť STADA nebude akceptovať balenia liekov vrátené po stanovenom termíne.

V prípade otázok kontaktujte, prosím:

Ing. Mgr. Eva Guzy
Kvalifikovaná osoba

Tel.: +421 902 900 105
E-mail: eva.guzy@stada.sk

S pozdravom

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Ťažká".

RNDr. Dana Ťažká, PhD.

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Digital Park III.
Einsteinova 19
851 01 Bratislava
Slovenská republika

tel.č. 00421 2 5262 1933

Hlásenie nežiaducich účinkov: neziaduceucinky@stada.sk