

Povlače se dva poznata lijeka zbog rizika za bolesnike

Kategorija: VIJESTIAžurirano: Srijeda, 24 Studeni 2021 18:39
Objavljeno: Srijeda, 24 Studeni 2021 18:39

Povlači se lijek Lotar 50 mg i Lotar 100 mg za liječenje esencijalne hipertenzije u odraslih osoba te djece i adolescenata proizvođača Alkaloid, i to serije 50 mg 1062655 (rok 04/2023) i 1070436 (rok 10/2023) te serije 100 mg 1063131 (rok 05/2023) i 1063132 (rok 05/2023).

Povlačenje se provodi do razine ljekarni zbog sumnje u neispravnost u kakvoći koja se odnosi na potencijalni rizik od azido onečišćenja u gotovom proizvodu zbog povećane razine azido onečišćenja u djelatnoj tvari, navode u HALMED-u.

Na tržištu u Hrvatskoj u prometu su dostupne druge serije predmetnog lijeka koje nisu zahvaćene navedenom neispravnošću, kao i drugi lijekovi s djelatnom tvari losartankalij, pa povlačenje ne ugrožava redovitu opskrbu tržišta.

Tvrtka Sandoz pak na zahtjev Agencije privremeno obustavlja stavljanje u promet lijekova Acipan 20 mg želučanootporne tablete i Acipan 40 mg želučanootporne tablete (pantoprazol), i to svih serija. Acipan se uglavnom koristi za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (npr. žgaravica, vraćanje kiseline iz želuca) u odraslih.

“Obustava isporuke lijekova provodi se do razine ljekarni zbog sumnje u neispravnost u kakvoći koja se odnosi na regulatornu nesukladnost. Obustava će biti na snazi do završetka istrage, o čemu će javnost biti pravovremeno obaviještena”, kažu u Agenciji za lijekove.

Na tržištu su dostupni drugi lijekovi s istom djelatnom tvari, istog farmaceutskog oblika i iste jačine, pa obustava isporuke ne ugrožava redovitu opskrbu tržišta. Bolesnici se trebaju obratiti svome liječniku ili ljekarniku u slučaju bilo kakvih pitanja u vezi trenutačne terapije, zaključuje danas Agencija. (iPress)

