

Warszawa, dnia 8 września 2016 r.

## WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTÓW

### Dotyczy: ATRAM – potencjalne pomieszanie leków

W związku z potencjalnym ryzykiem wystąpienia blistrów leku NEUROL (lek psychotropowy) w opakowaniach leku ATRAM (lek kardiologiczny) istnieje możliwość zażycia leku psychotropowego zamiast leku kardiologicznego.

W związku z powyższym oraz w związku z Decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego znak GIF-N-ZJP-4350/29/ML/16 z dnia 6 września 2016 r. zwracamy się z prośbą o zwrot leku ATRAM z **podanych niżej serii do apteki**, w której dokonali Państwo zakupu. Przyjęcie zwrotu leku nie jest uzależnione od przedstawienia dowodu jego zakupu.

- ATRAM 12,5 (*Carvedilolum*), 12,5 mg, tabletki, nr serii: **2561215**, data ważności: 11.2017
- ATRAM 12,5 (*Carvedilolum*), 12,5 mg, tabletki, nr serii: **2510216**, data ważności: 01.2018
- ATRAM 6,25 (*Carvedilolum*), 6,25 mg, tabletki, nr serii: **2010216**, data ważności: 01.2018

podmiot odpowiedzialny: Zentiva k.s., Republika Czeska

**W przypadku, gdy podczas stosowania leku zaobserwowano nietypowe objawy lub w przypadku jakichkolwiek wątpliwości, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.**

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

i/ lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 28 00 000, faks: +48 22 28 00 603

[www.sanofi.pl](http://www.sanofi.pl)

Informujemy, że firma Sanofi-Aventis Sp. z o.o. uruchomiła specjalną Infolinię dedykowaną dla pacjentów: + 48 22 280 09 58.

Infolinia będzie czynna od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00-20.00.

*Przekazanie niniejszej informacji zostało uzgodnione z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.*

Z poważaniem,



Magdalena Chodorowska

Dyrektor Medyczny

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.