

Warszawa, dnia 9 września 2016 r.

WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Dotyczy: ATRAM – potencjalne pomieszanie leków

W związku z potencjalnym ryzykiem wystąpienia blisterów 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 zamianę leku **ATRAM z podanych niżej serii** na lek z serii nieobjętej wycofaniem w jakiegokolwiek aptece lub 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

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

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.