



# jazmp

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Številka: 411-13/2013-3

Datum: 5.8.2013

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

## SPOROČILO ZA JAVNOST

### Odpoklic zdravila Persen obložene tablete

Javna agencija Republike Slovenija za zdravila in medicinske pripomočke je od imetnika dovoljenja za promet Lek farmacevtska družba d.d., Ljubljana, prejela obvestilo o neustrezni kakovosti zdravila **Persen obložene tablete** lastne proizvodnje. Zato bo farmacevtska družba po usmeritvah JAZMP izvedla odpoklic zdravila do nivoja lekarn. Razlog za odpoklic je ugotovljena napaka v navodilih za uporabo v poglavju *Kako jemati zdravilo Persen*. Proizvajalec je podatke o odmerjanju zdravila v navodilu za uporabo navedel na način, ki uporabnika zdravila lahko zavede, da napačno uporabi odmerek zdravila, t.j. 27 tablet dnevno, pri čemer je pravilni odobreni največji odmerek tega zdravila 9 tablet dnevno. Ovojnina in povzetek glavnih značilnosti zdravila imata odmerek zapisan pravilno.

Zgoraj omenjena napaka v poglavju *Kako jemati zdravilo Persen* pri uporabi zdravila ne ogroža varnosti bolnikov, saj je dnevni odmerek, ki pričakovano povzroči blage in prehodne neželene učinke, ugotovljen pri količini 103 zaužitih tablet.

Obveščamo vas, da zaradi nastale situacije zdravila **Persen obložene tablete** krajši čas ne bo na voljo v lekarnah. Na trgu Republike Slovenije so na voljo druga nadomestna zdravila, o katerih se posvetujte z lekarniškim farmacevtom.

V skladu z medicinsko oceno tveganja proizvajalca in imetnika dovoljenja za promet z zdravilom **Persen obložene tablete** lahko bolniki nadaljujejo z jemanjem tega zdravila, če so ga kupili v preteklem obdobju in ga imajo v lastni hrampi, vendar pri tem upoštevajo navodila na ovojnicini in v povzetku glavnih značilnosti zdravila, nasvete lekarniškega farmacevta in vsebino tega sporočila.

Pripravil: mag. Teofil Žižek, dipl.ing.kem

dr. Matej Breznik, mag. farm., direktor