

Številka: 1382-2/2014  
Datum: 31.1.2014

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

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

### **SPOROČILO ZA JAVNOST**

#### **Začasni odvzem dovoljenj za promet z zdraviloma Redergin in Ditamin po zaključku napotitvenega postopka po 31. čl. Direktive 2001/83, št. postopka EMEA/H/A-31/1325**

V skladu z odločbo Evropske komisije o začasnem odvzemu dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo katero koli od naslednjih učinkovin: dihidroergokristin, dihidroergotamin, dihidroergotoksin, nikergolin ali kombinacijo dihidroergokriptina in kofeina je Javna agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije (JAZMP) izdala odločbe o začasnem odvzemu dovoljenj za promet z zdravilom Redergin v spodaj navedenih jakostih in pakiranjih ter za zdravilo Ditamin 2,5 mg tablete:

**Redergin 1,5 mg tablete, pakiranje 20 tablet**  
**Redergin 4,5 mg tablete, pakiranje 20 tablet**  
**Redergin 1 mg/ml peroralna raztopina, pakiranje 50 ml**  
**Ditamin 2,5 mg tablete, pakiranje 20 tablet**

Omenjena zdravila se uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje migrene in žilnih obolenj ter ortostatske hipotenzije (Ditamin) ter za zdravljenje motenj možganskih funkcij v starosti s simptomi, kot so motnje duševne zmogljivosti, počutja motivacije in komuniciranja (Redergin).

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po pregledu podatkov iz kliničnih študij, varnostnih poročil po prihodu zdravil na trg in podatkov iz objavljene literature, ocenil, da je pri teh indikacijah razmerje med koristjo in tveganjem neugodno.

Imetnik dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili bo do nadaljnjega prekinil s prometom z navedenimi zdravili. Odpoklic teh zdravil do nivoja lekarn bo izveden v naslednjem tednu do 7.2.2014, po tem datumu zadevnih zdravil ne bo več na voljo.

Bolnikom svetujemo, naj se ob naslednjem obisku pri svojem zdravniku posvetujejo o spremembi zdravljenja.

Za več podatkov prosimo glejte sporočilo za javnost št. 1382-24/2013 o omejitvi uporabe zdravil, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov.

[http://www.jazmp.si/jazmp/obvestilo/browse/6/article/107/f8ad3c7750378bcdbb09e37b069a1651/?tx\\_ttnews%5BbackPid%5D=3](http://www.jazmp.si/jazmp/obvestilo/browse/6/article/107/f8ad3c7750378bcdbb09e37b069a1651/?tx_ttnews%5BbackPid%5D=3)