

INFOLISTY

Informační listy Státního ústavu pro kontrolu léčiv určené široké laické veřejnosti

PADĚLANÉ A NELEGÁLNÍ LÉKY

S rozvojem nakupování na internetu se významně zvýšilo riziko nákupu nelegálních přípravků a padělků léčiv. Přestože má internetové nakupování své nesporné výhody, je třeba mít se na pozoru, jestliže se chystáme na internetu nakupovat právě léky.

Obecně lze za **padělek** označit přípravek, ke kterému již někde existuje originál – originální registrovaný lék obchodovaný pod tímtéž názvem. Padělky jsou vyrobeny nelegálním výrobcem, většinou za zcela nevyhovujících podmínek, což je zcela pochopitelné, neboť padělateli nejde o zdraví či pomoc pacientovi, ale především o vlastní zisk. Jejich obsah nikdy není znám (a to i přesto, že na obalu je složení uvedeno) a mohou velmi často obsahovat i látky, které v léčích být nesmí – např. leštidla, ředidla, barvy nebo účinné látky, u kterých není znám účinek na lidský organismus.

Nelegální přípravky je možné rozdělit do tří základních skupin. V první řadě se může jednat o léky, které jsou legálně vyrobeny, jsou schváleny (registrovány) v některé zemi, ale nabízí je osoba, která k tomu nemá oprávnění. Druhá skupina produktů je vyrobena oficiálním výrobcem, ale není v žádné zemi schválena, tedy žádná oficiální instituce nekontrolovala, zda vyrobený lék splňuje základní požadavky na kvalitu, bezpečnost a účinnost. Třetí specifickou skupinou jsou doplňky stravy, které obsahují nepovolené a výrobcem často i nedeklarované látky, které v doplňcích stravy nesmí být obsaženy. Jedná se totiž velmi často o látky, které jsou dostupné pouze v léčích vázaných na předpis, a to z toho důvodu, že jejich užívání vyžaduje pravidelný dohled lékaře. Mnohdy je zjištěn i obsah látek, jejichž použití u lidí doposud nebylo testováno.

Nejčastěji padělané léky

Mezi tři nejčastější skupiny padělaných léků patří **anabolika** (jsou určena k podpoře růstu svalové hmoty), **anorektika** (používají se k léčbě obezity) a **přípravky**

na podporu erekce (léčí se jimi erektilní dysfunkce). Padělají se ale i další druhy léků, jako jsou antibiotika, léky na vysoký krevní tlak nebo dokonce i léky určené k léčbě rakoviny. Zpravidla se jedná o léky dostupné výhradně na lékařský předpis.

Rizika padělaných a nelegálních léků

Nejčastějším důvodem k využívání nelegálních nabídek je cena, která bývá v porovnání s legálně dostupnými léky nižší, stejně jako to, že není nutné navštívit lékaře, protože jsou takto nabízeny i léky legálně dostupné pouze na základě lékařského předpisu.

S nákupem a následným užíváním nelegálních a padělaných léků je však spojena řada rizik. Každá léčivá látka je určena k léčbě konkrétního zdravotního problému, tzn. že má určitou indikaci, se kterou souvisí také správné dávkování, možné nežádoucí účinky, ale také omezení daná zdravotním stavem pacienta a dalšími léky, které současně užívá. Je-li léčivý přípravek vázán na lékařský předpis, pak je pouze na lékaři, aby posoudil, zda je ten či onen lék pro konkrétního člověka vhodný či nikoli. Lidské zdraví může poškodit jednak padělek, ale i nelegální přípravek, který je použit u pacienta zcela nevhodně.

U padělaných léků navíc hrozí vysoké riziko závažného poškození zdraví, protože padělky léků:

- zpravidla neobsahují deklarovanou účinnou látku, příp. ji obsahují v jiném než deklarovaném množství,
- vyrábí se ve zcela nevyhovujících podmínkách,
- často obsahují i další nedeklarované látky, počínaje ředidly přes jed na krysy až po silniční barvy.

Kromě možných nebezpečí souvisejících s nevhodnými výrobními

a skladovacími podmínkami je rizikové i samotné užívání léku, který je legálně dostupný pouze na lékařský předpis. Užívání každého léčivého přípravku s sebou totiž nese riziko možných nežádoucích účinků, viz výše. Pro představu uvádíme i účinné látky, které jsou v nelegálních a padělaných léčích obsaženy nejčastěji, a jejich možné nežádoucí účinky v případě, že jsou užívány bez dohledu lékaře.

SIBUTRAMIN

Léčivá látka sibutramin bývá obsažena v léčích potlačujících chuť k jídlu. Při jejich užívání bez dohledu lékaře existuje nebezpečí:

- zdravotních komplikací u pacientů s poruchami příjmu potravy (anorexie, bulimie), obezitou nezpůsobenou přejídáním, duševním nebo nervovým onemocněním, poruchami spánku, onemocněním srdce a cév a dalších,
- tachykardie (zrychlená srdeční frekvence), palpitace (bušení srdce), poruchy srdečního rytmu, hypertenze (zvýšení krevního tlaku), vasodilatace (zrudnutí obličeje a krku s návaly horka),
- nespavost, závratě, parestesie (brnění končetin, mravenčení),
- bolest hlavy, zastřené vidění, úzkost, pocení,
- změna chuti, průjem a zvracení, krvácení do zažívacího ústrojí,
- kožní krvácení, projevy přecitlivělosti v rozsahu od mírných kožních vyrážek a kopřivky až po otok v oblasti hrtanu, hltanu nebo jazyka a šokový stav,
- změny nálady (deprese), rozrušení,
- epileptické záchvaty, přechodná krátkodobá porucha paměti,
- onemocnění ledvin, zadržování moči,
- poruchy pohlavních funkcí a menstruačního cyklu.

SILDENAFIL, TADALAFIL, VARDENAFIL

Tyto účinné látky bývají obsaženy v přípravcích na posílení mužské erekce. Před zahájením jejich užívání je vždy nutné posoudit zdravotní stav pacienta, zvláště kardiovaskulární funkce, neboť sexuální aktivita s sebou nese jisté riziko srdečních příhod. Při používání těchto přípravků bez dohledu lékaře, existuje nebezpečí:

- závažných kardiovaskulárních příhod včetně infarktu myokardu, nestabilní anginy pectoris, náhlé srdeční smrti, komorové arytmie, krvácení do mozku (cévní mozkové příhody), přechodných ischemických atak, vysokého a nízkého krevního tlaku, bolesti na hrudi, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlená srdeční činnost), poruchy zraku,
- poruchy zraku a případy náhlého zhoršení nebo ztráty sluchu.

METHYLTESTOSTERON, MESTEROLON, NANDROLON-DEKANOÁT, STANNOZOLOL, TESTOSTERON-PROPIONÁT, OXYMETHOLON, METHANDIENON, NANDROLON-FENYLPROPIONÁT, TESTOSTERON-CIPIONÁT, TERNBOLON-HEXAHYDROBEZNYLKARBONÁT, METHENOLON-ENANTÁT, OXANDROLON

Tyto účinné látky bývají součástí přípravků určených ke zvýšení objemu svalové hmoty. Při jejich užívání bez dohledu lékaře existuje nebezpečí:

- u žen maskulinizace, poruchy menstruačního cyklu; u mužů útlum spermatogeneze (tvorby spermatu), stimulace růstu nádorů prostaty,

- zvýšení krevního tlaku, zhoršení citlivosti na inzulin, při vysokých a dlouhodobých dávkách může dojít k hyperplastickému bujení jaterní tkáně,
- pokud jsou tyto látky užívány osobami, u kterých je jejich užívání kontraindikováno, může dojít k srdečnímu selhání, ke zbytnění prostaty, progresi karcinomu prostaty nebo prsu, při užívání v těhotenství k virilizaci plodu ženského pohlaví (rozvoj druhotných mužských pohlavních znaků).

Jedy skryté v padělaných lécích

Každý zachycený padělek zpravidla prochází laboratorní analýzou, při které se zjišťuje, zda obsahuje deklarovanou léčivou látku a v jakém množství. Kromě jiného je možné dále zjišťovat i jiné látky, které jsou součástí padělku. Velmi často se jedná o látky, které jsou určeny pro zcela jiné účely a jejichž užití člověkem může mít za následek vážné poškození zdraví nebo smrt. V tabulce je přehled jedů, které se v padělaných lécích objevují.

Jak poznat nelegální či padělaný lék

Obaly padělaných léků i léky samotné jsou většinou tak dokonalé, že laik nemá šanci padělek od originálu na první a často ani na druhý pohled rozeznat. Zpravidla je to až laboratorní analýza, díky které je zřejmé, že se přípravek svým složením od originálního léku liší. Na obrázku můžete vedle sebe vidět originální

a padělaný přípravek. Obaly, blistry i tablety jsou od sebe k nerozeznání.

Nelegálnost nabízeného léku plyne již z toho, kdo jej nabízí. V České republice totiž mohou léky prostřednictvím internetu nabízet pouze tzv. „kamenné“ lékárny. V ostatních případech se pak zcela jasně jedná o nelegální nabídku.

Zásady nakupování léků na internetu

Výdej léků prostřednictvím internetu je možný jen u léčivých přípravků, jejichž výdej není vázán na lékařský předpis, a provádět jej mohou výhradně tzv. kamenné lékárny tak, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů. Každá schválená lékárna je povinna řídit dodržovat platné právní předpisy, především pak zákon o léčivech. Dle tohoto zákona lze prodávat a vydávat pouze registrované léčivé přípravky, u nichž je zaručena jejich jakost, účinnost a bezpečnost. Všechny schválené lékárny, včetně těch, které mají povolení k prodeji prostřednictvím internetu, lze vyhledat prostřednictvím informačního portálu pro veřejnost www.olecich.cz.

Při nákupu léků na internetu je tedy nutné dodržovat tři základní pravidla:

- **léky na internetu může nabízet pouze schválená kamenná lékárna,**
- **nabízet lze pouze léky, které jsou v ČR registrované,**
- **nabízet lze pouze léky volně prodejné (dostupné bez lékařského předpisu).**

Jedy skryté v padělaných lécích

Těžké kovy	Jedy	Technické chemikálie a chemikálie pro domácnosti	Nedeklarované účinné látky	Látky bez léčivých účinků
Rtuť	Polychlorované bifenyly	Silniční barvy	Aminotadafil	Dextróza
Hliník	Benzopyren	Nátěry na zdi	Homosildenafil	Dextrin
Olovo	Jed na krysy	Cihlová moučka	Xanthoantrafil	Laktóza
Kadmium	Kyselina boritá	Leštadlo na parkety	Pseudoardenafil	Škrob
Arzen	Nemrzoucí kapaliny	Sádrokarton	Hongdenafil	Slané roztoky
Chrom		Ředidla	Sibutramin	Sůl
Uran			Haloperidol	
Stroncium				
Selen				

Zdroj: www.safemedicines.org



Pozn.: Vlevo je originální lék, vpravo pak padělek

V legálním distribučním řetězci, tedy v rámci schválených lékáren, se v České republice žádný padělaný lék nikdy neobjevil. Jedná se tak o jedinou bezpečnou cestu, jak léky získat. Jakost, účinnost a bezpečnost je zaručena pouze u léku, který vydává (zasílá) schválená lékárna.

Povinnosti lékárny zajišťující zásilkový výdej léků

Jak bylo uvedeno výše, výdej léků prostřednictvím internetových objednávek mohou zajišťovat pouze schválené kamenné lékárny. Aby bylo zajištěno to, že se k pacientovi i touto cestou dostane lék kvalitní, účinný a bezpečný, má lékárna ze zákona stanovenou řadu povinností.

Musí zajistit například:

- zveřejnění informací o zásilkovém výdeji, nabídce léků, jejich ceně a nákladech spojených se zásilkovým výdejem,
- balení a dopravu zásilek obsahující léky k dodání objednateli takovým

Našel/našla jste nabídku léku na Internetu?

Odpovězte si na tyto dotazy:

NE

Jedná se o přípravek registrovaný v České republice?
Tuto informaci naleznete v databázi registrovaných léčivých přípravků na www.leky.sukl.cz

ANO

NE

Jedná se o lék volně dostupný?
Tuto informaci naleznete v databázi registrovaných léčivých přípravků na www.leky.sukl.cz

ANO

NE

Provozovatelem internetové stránky s nabídkou je schválená lékárna?
Tuto informaci naleznete v databázi lékáren na www.leky.sukl.cz

ANO

NEOBJEDNÁVEJTE! POZOR!

Objednáním na této stránce máte zajištěno:

- dodání padělků nebo nelegálního přípravku
- dodání nekvalitního produktu
- dodání bez nároku na reklamaci
- dodání bez nároku na informace
- samotné dodání není zaručeno
- **POŠKOZENÍ VLASTNÍHO ZDRAVÍ**

Jedná se o nelegální nabídku. Informace o této nabídce zašlete k prošetření pomocí formuláře na stránce www.NebezpecneLeky.cz

Řekněte **NE** nelegálním nabídkám léčiv!

OBJEDNEJTE SI

Objednáním na této stránce máte zajištěno:

- cenu léků i nákladů na dopravu
- kvalitu dodaných léků
- možnost reklamace
- dodání léků v předem dané lhůtě
- informační službu poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem

Bližší informace o objednávání léku na Internetu naleznete na stránce www.NebezpecneLeky.cz

způsobem, který zajistí zachování jakosti léků; lékárna odpovídá za jakost léků i v případě, že si zajistí smluvně přepravu léků u jiné osoby,

- aby zásilky byly objednateli odeslány nejdéle ve lhůtě 48 hodin od přijetí objednávky tak, aby bylo zajištěno jejich dodání objednateli nejdéle ve lhůtě 3 dnů od přijetí objednávky, nebo aby mu bylo nejdéle ve lhůtě 3 dnů oznámeno, že v této lhůtě nelze zásilku dodat,
- informační službu poskytovanou farmaceutem nebo farmaceutickým asistentem po vymezenou provozní dobu,
- možnost vrácení reklamovaných léků způsobem, který nezpůsobí objednateli náklady.

Kdo se nelegálními a padělanými léky zabývá

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) se společně s dalšími institucemi, jako je Celní správa, Národní protidrogová centrála, Policie ČR, aktivně podílí na boji proti padělkům a nelegálním přípravkům. Pracovníci SÚKL sami vyhledávají nelegální internetové nabídky a shromažďují informace o daném přípravku, případně poskytují informace ostatním orgánům k dalšímu šetření.

Zachycené nelegální a padělané léky v ČR i v ostatních státech můžete sledovat na webu kampaně SÚKL www.nebezpecneleky.cz, a to prostřednictvím databáze zachycených padělků a nelegálních přípravků. Každoročně se v databázi objeví

desítky nově zachycených nelegálních a padělaných léků. Nejedná se však o jednotlivé kusy, ale většinou o celé zásilky, které mohly obsahovat stovky až tisíce balení daného přípravku. Celosvětově pak jde o tisíce nelegálních a padělaných léků.

Kam nahlásit podezření na nelegální či padělaný lék

Máte-li jakékoli podezření na nelegální nabídku léků, můžete jej nahlásit prostřednictvím jednoduchého elektronického formuláře na portálu www.nebezpecneleky.cz nebo www.olecich.cz.

Jestliže má zákazník zakoupený výrobek k dispozici, je velmi důležité, pokud jej může SÚKL poskytnout pro účely analýz a rozborů.

Redakční rada:

Šéfredaktor:

Doc. MUDr. Bohumil Seifert, CSc.

Členové redakční rady:

MUDr. Eva Jirsová, MUDr. Dagmar Kliská, MUDr. Doubravka Košťálová, Mgr. Petra Keřková, RNDr. Blanka Pospíšilová.