

Stahování léčivého přípravku Kalnormin z úrovně pacientů Otázky a odpovědi pro pacienty/pacientky

Kterých léčivých přípravků se stahování týká?

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0200935	KALNORMIN	1G TBL PRO 30	80229408	10/2026

Na co se tento léčivý přípravek používá?

Léčivou látkou přípravku Kalnormin je chlorid draselný. Draslík je minerál, který se nachází v řadě potravin a který je nezbytný pro správnou funkci Vašeho těla. Při vhodném dávkování udržuje Kalnormin potřebnou hladinu draslíku v buňkách i v tělních tekutinách a pomáhá udržovat iontovou rovnováhu. Váš lékař Vám předepsal Kalnormin pro předcházení nebo léčbu poklesu hladiny draslíku ve Vaší krvi. Nízké hladiny draslíku mohou být způsobeny některými onemocněními, těžkými nebo dlouhotrvajícími průjmy či zvracením, některými chirurgickými zákroky, užíváním některých léků, nedostatkem draslíku ve stravě a podobně.

Proč je léčivý přípravek Kalnormin stahován z trhu?

Léčivý přípravek Kalnormin, 1g tbl. pro. 30 je stahován z důvodu závady v jakosti spočívající v riziku přítomnosti cizorodé částice v tabletách. Společnost Bausch Health Ireland Limited, Dublin, Irsko, držitel rozhodnutí o registraci se ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) rozhodl stáhnout léčivý přípravek Kalnormin (chlorid draselný), 1 g, tableta s prodlouženým uvolňováním, 30 tablet, šarže: 80229408, datum expirace: 10/2026 až z úrovně pacientů, a to z důvodu eliminace rizika pro pacienty.

Může závada v jakosti ohrozit zdraví?

Kalnomin je léčivý přípravek na lékařský předpis, užívaný perorálně. Vzhledem k tomu, že přítomnost cizorodé částice v tabletě může pacienta potenciálně poškodit, držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se SÚKL stahuje léčivý přípravek Kalnormin č. šarže 80229408 až z úrovně pacientů.

Co mám dělat, pokud jsem užíval nebo aktuálně užívám uvedený léčivý přípravek?

Máte-li doma uvedený léčivý přípravek stahované šarže č. 80229408, přestaňte jej používat a vraťte jej prosím v kterékoliv lékárně, nejlépe však v té, ve které Vám byl vydán.

Je dostupná náhrada za stahovaný léčivý přípravek?

Ano, na trhu jsou k dispozici jiné šarže léčivého přípravku Kalnormin (chloridu draselného), 1 g, tablety s prodlouženým uvolňováním, které nejsou dotčeny výše uvedenou závadou.

Má pacient nárok na vrácení peněz?

Pacient má nárok na výměnu za jinou šarži léčivého přípravku Kalnormin (chloridu draselného), 1 g, tablety s prodlouženým uvolňováním (na základě nového lékařského předpisu), která není dotčena výše uvedenou závadou.

Může pacient vrátit i otevřené a načaté balení?

Stahování se týká všech balení výše uvedené šarže, tedy otevřených i neotevřených.

Do kdy je možné vrátit léčivý přípravek do lékárny?

Otevřená i neotevřená balení léčivého přípravku Kalnormin č. šarže 80229408 lze vrátit do lékáren do 6. 8. 2024.