

SHORTAGE!

Upozornění pro zdravotnické pracovníky související s dostupností léčivého přípravku

27. 2. 2025

PROTHIADEN 25MG TBL OBD 30, SÚKL kód: 0004207

PROTHIADEN 75MG TBL FLM 30, SÚKL kód: 0077047

upozornění na přerušení dodávek

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

za držitele rozhodnutí o registraci společnost Zentiva, k.s. bychom si Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv dovolili informovat o dočasné nedostupnosti níže uvedených léčivých přípravků:

PROTHIADEN 25MG TBL OBD 30, SÚKL kód: 0004207 a

PROTHIADEN 75MG TBL FLM 30, SÚKL kód: 0077047.

Předpokládaná nedostupnost léčivého přípravku PROTHIADEN 25MG TBL OBD 30, SÚKL kód: 0004207 od 16.12.2024 do 31.7.2025.

Předpokládaná nedostupnost léčivého přípravku PROTHIADEN 75MG TBL FLM 30, SÚKL kód: 0077047 od 21.3.2025 do 31.7.2025.

Shrnutí problematiky

Výše uvedené léčivé přípravky nejsou dostupné z důvodu výpadku dodávky léčivé látky na straně smluvního dodavatele.

Společnost Zentiva, k.s. se omlouvá, že se jí nepodařilo zajistit jiného výrobce účinné látky a za vzniklé komplikace spojené s dočasnou nedostupností léčivých přípravků.

Předpokládaný termín obnovení dodávek bude reálný za předpokladu, že veškeré kvalitativní analýzy po obnovení výroby proběhnou s odpovídajícím výsledkem.

Další informace k dostupnosti LP a následná doporučení

- Léčivou látkou dotčených léčivých přípravků je dosulepin.
- Dosulepin je tricyklické antidepresivum tzv. 1.generace s antidepresivním a anxiolytickým účinkem. Mezi schválené indikace patří depresivní stavy různé etiologie, případně přídatná terapie chronických bolesti různé etiologie.
- Léčivá látka dotčeného přípravku, dosulepin, bohužel není na trh v ČR dodávána alternativně jiným výrobcem a v ČR tedy není aktuálně dostupný jiný léčivý přípravek s touto léčivou látkou.

- Pro minimalizaci rizik souvisejících s omezenou dostupností léčivých přípravků doporučujeme zvolit alternativní léčbu v souladu s Doporučenými postupy psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP, jejichž aktuální verze je dostupná na stránkách společnosti www.psychiatrie.cz nebo přímo na stránkách <https://postupy-pece.psychiatrie.cz/>
- O případné změně terapie nebo alternativní léčbě musí vždy rozhodnout ošetřující lékař s detailní znalostí diagnózy a aktuálního klinického stavu konkrétního pacienta s přihlédnutím k jeho individuálním potřebám a v souladu s aktuální verzí Doporučených postupů psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP.
- Doporučujeme, aby se nezačalo léčit dosulepinem u nových pacientů po dobu přerušení dodávek.
- Předpokládané datum obnovení dostupnosti 31.7.2025

Obecné informace

- Odkaz na webové stránky SÚKL: [Informační dopisy k dostupnosti léčiv – SÚKL](#)

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

- Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha 10
- www.zentiva.cz
- Tel.: +420 267 241 111
- email: info@zentiva.com nebo zentiva.cz@zentiva.com

MUDr. Richard Hányš

Head of Scientific Affairs