

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

5. 5. 2025

TRAMAL 100MG/ML POR SOL 1X96ML+PUMPA, kód SÚKL 0201133, šarže č. 02050W a 02139W

Propuštění výrobcem s původní příbalovou informací po datu, ke kterému měly být implementovány bezpečnostní změny v příbalové informaci

**Vážená paní doktorko/vážený pane doktore, vážená paní magistro/vážený pane magistře,
vážení zdravotničtí pracovníci,**

držitel rozhodnutí o registraci, společnost STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, zastoupená v České republice společností STADA PHARMA CZ s.r.o., by Vás ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv ráda informovala o závadě v jakosti u šarží č. 02050W a 02139W léčivého přípravku Tramal, 100mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa. Balení těchto šarží obsahují neaktuální příbalovou informaci, ve které nejsou implementovány bezpečnostní změny. Tato závada v jakosti nepředstavuje ohrožení zdraví nebo života osob.

Shrnutí problematiky

- V příbalové informaci vložené do balení šarží č. 02050W a 02139W léčivého přípravku Tramal, 100mg/ml por. sol. 1x96ml+pumpa, nejsou implementovány změny týkající se informace o vzniku tolerance a závislosti/zneužívání a o interakci s gabapentinem a pregabalinem.
- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedení bezpečnostních změn je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem:
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html?#/detail-reg/0201133

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Všechny další následně vyrobené šarže budou již výše uvedené změny v příbalové informaci obsahovat.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

Pokud máte další dotazy nebo požadujete další informace, kontaktuje prosím:

Ing. Pavla Stachová

Kvalifikovaná osoba

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha, Česká republika

Email: pavla.stachova@stada.com

Tel: +420 722 984 670