

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

06.10.2025

METFORMIN TEVA XR 750MG TBL PRO 60 kód SÚKL 0226987, šarže 5250480 (exp. 03/2028)

METFORMIN TEVA XR 750MG TBL PRO 60 kód SÚKL 0226987, šarže 5250479 (exp. 03/2028)

METFORMIN TEVA XR 1000MG TBL PRO 60 kód SÚKL 0226989, šarže 5250478 (exp. 03/2028)

METFORMIN TEVA XR 1000MG TBL PRO 60 II kód SÚKL 0226989, šarže 5250477 (exp. 03/2028)

V příbalové informaci nejsou implementovány bezpečnostní změny

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

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Teva B.V., Haarlem, Nizozemsko, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti u léčivých přípravků Metformin Teva XR.

Shrnutí problematiky

- V příbalovém letáku vloženém v balení výše uvedených šarží léčivého přípravku Metformin Teva XR nebyla zaimplementovaná bezpečnostní změna. Tato závada nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob.
- V kapitole 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metformin Teva XR užívat, chybí následující informace:

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Aktuální verze příbalové informace včetně uvedených změn je k dispozici v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem (příbalová informace je totožná pro všechny dotčené kódy SÚKL):
https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0226987
- Obalové komponenty s výše uvedenou registrační změnou byly již připraveny do výroby a budou použity pro následující výrobu.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Ing. Markéta Pokorná

Quality Assurance Specialist

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

e-mail: ga.czprg@teva.cz

tel: +420 606 618 288