

DEFECT!

Upozornění pro provozovatele související se závadou v jakosti léčivého přípravku.

14.11.2025

ENDITRIL 100MG CPS DUR 10, kód SÚKL 254173, šarže číslo 1407827 – upozornění na rozdíly mezi příbalovou informací vloženou v balení a aktuálně platným schváleným textem.

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore, vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Opella Healthcare Czech s.r.o. ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by Vás rád informoval o závadě v jakosti výše uvedeného léčivého přípravku. Balení šarže číslo 1407827 obsahuje neaktuální příbalovou informaci, ve které není implementována bezpečnostní změna.

Shrnutí problematiky

V příbalové informaci uvedených šarží nejsou implementovány následující změny:

Text v tištěné příbalové informaci v balení	Aktuálně platný schválený text
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enditril užívat	
Neužívejte přípravek Enditril: jestliže jste alergický(á) na racekadotril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) ...	Neužívejte přípravek Enditril: - jestliže jste alergický(á) na racekadotril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) pokud se u vás někdy po užití racecadotrilu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech ...
Při užívání přípravku byl hlášen výskyt kožních reakcí. Ty mají ve většině případů mírnou nebo střední závažnost. V případě výskytu závažných kožních reakcí, např. červených terčovitých skvrn na trupu nebo kulatých skvrn, které mají často uprostřed puchýřky, se léčba musí ihned ukončit a musíte vyhledat lékaře a říci mu, že jste užíval(a) tento lék. Mezi další známky patří vředy v ústech, krku, nose nebo na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Závažné kožní vyrážky jsou často provázeny příznaky chřipky. Vyrážka se může rozšířit a mohou se vytvořit puchýře nebo se kůže může loupat.	Při užívání racecadotrilu buďte obzvlášť opatrní: Při užívání přípravku byly hlášeny závažné kožní reakce včetně polékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) . V případě výskytu závažných kožních reakcí, např. červených terčovitých skvrn na trupu nebo kulatých skvrn, které mají často uprostřed puchýřky, se léčba musí ihned ukončit a musíte vyhledat lékaře a říci mu, že jste užíval(a) tento lék. Mezi další známky patří vředy v ústech, krku, nose nebo na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Závažné kožní vyrážky jsou často provázeny příznaky chřipky. Vyrážka se může rozšířit a mohou se vytvořit puchýře nebo se kůže může loupat. Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodu 4, přestaňte racecadotril užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
4. Možné nežádoucí účinky	

Přestaňte užívat přípravek Enditril a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v případě, že se u Vás objeví příznaky angioedému, jako jsou: - otok tváře, jazyka nebo hrtanu - problémy s polykáním - kopřivka a obtíže s dýcháním	Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte racecadotril používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc: • rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom) • dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a pocit ztráty vědomí – jedná se o příznaky náhlé, závažné alergické reakce • příznaky angioedému, jako jsou: ○ otok tváře, jazyka nebo hrtanu ○ problémy s polykáním ○ kopřivka a obtíže s dýcháním
<i>Datum revize:</i> 28.12.2023	<i>Datum revize:</i> 27.5.2024

Aktuální verze příbalové informace je dostupná v elektronické verzi na webových stránkách SÚKL pod následujícím odkazem: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/leciva/0254173.

Další informace k závadě v jakosti LP a následná doporučení

- Byla prošetřena kořenová příčina a implementována nápravná opatření (CAPA) tak, aby se tato neshoda neopakovala.
- V dalších dodávkách do ČR budou příbalové informace již aktuální a bez závad.

Kontaktní údaje držitele rozhodnutí o registraci

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

Michal Kamas, email: michal.kamas@sanofi.com, mobil: +420 722 110 896



Opella Healthcare Czech

Generála Píky 430/26

160 00 Praha 6, Česká republika.