

 Medexpress, 2019-11-21 09:24

Seria leku przeciwpsychotycznego wycofana z obrotu



Źródło: GIF

Główny Inspektor Farmaceutyczny podjął decyzję o wycofaniu z obrotu serii produktu leczniczego Apra-swift, 30 mg.

Nr serii: PK181057, termin ważności: 04 2021

Podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A. z siedzibą w Pieńkowie.

Powodem decyzji o wycofaniu ww. serii leku jest niezgodność druku w zakresie dawki leku na jednej ze ścianek opakowania zewnętrznego - wskazano błędnie 15 mg, prawidłowo powinno być 30 mg.

Apra-swift to atypowy lek przeciwpsychotyczny stosowany w:

- leczeniu schizofrenii u dorosłych i młodzieży po 15. r.ż.,
- leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I oraz w zapobieganiu nowym epizodom maniakalnym u dorosłych, u których występują głównie epizody maniakalne i którzy odpowiadają na leczenie aripiprazolem,
- leczeniu epizodów maniakalnych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego typu I u młodzieży w wieku 13 lat i starszej, w leczeniu trwającym do 12 tygodni.

Źródło: GIF