

Wichtige Mitteilung

Basel, Januar 2023

Sicherheitsrelevante Informationen zum Produkt Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Tabletten, Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Tabletten

Sehr geehrte Damen und Herren

Mepha Pharma AG möchte Sie in Abstimmung mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

Beim Produkt **Comilorid-Mepha®** und **Comilorid-Mepha® mite** mit 5mg resp. 2.5mg Amiloridhydrochlorid und 50mg resp. 25mg Hydrochlorothiazid sind Packungen im Schweizer Markt erhältlich, die nicht die jeweilige zuletzt genehmigte Patienteninformation enthalten.

In der Patienteninformation der betroffenen Chargen fehlen folgende wichtige Informationen:

«Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Comilorid-Mepha® / Comilorid-Mepha® mite Vorsicht geboten?»

«Falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten, kann dies auf eine Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges zurückführbar sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann nach Einnahme von Comilorid-Mepha innerhalb von Stunden bis Wochen auftreten und kann zu einem permanenten Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht.»

«Welche Nebenwirkungen kann Comilorid-Mepha® / Comilorid-Mepha® mite haben?»

„Flüssigkeitsansammlung im Gefässbett des Auges (Aderhauterguss) (Häufigkeit unbekannt).“

Betroffene Chargen:

Präparat	Chargen-Nr.	Verfalldatum	Pharmacode
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Tabletten OP 100	X29418A	02.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Tabletten OP 100	X42387B	09.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Tabletten OP 100	X46550B	11.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Tabletten OP 100	X46596C	11.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg Tabletten OP 20	X42442A	09.2027	1438477
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Tabletten OP 100	X29493A	03.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Tabletten OP 100	X35311C	05.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Tabletten OP 100	X46866B	11.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Tabletten OP 100	X46938C	11.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg Tabletten OP 30	X46938D	11.2027	1438508

Hintergrundinformation zu den fehlenden Informationen

Aufgrund eines Pharmakovigilanz-Signals für Thiazide und Thiazid-ähnliche Diuretika, und in Übereinstimmung mit den Massnahmen in der EU, wurden für Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite Ergänzungen für die Fach- bzw. Patienteninformation aufgenommen und auf dem Swissmedic Portal publiziert.

Die Implementierung der neuen Packmittel wurde auf den 01. Juli 2022 festgelegt.

Bei der Implementierung der neuen Packmittel per 01. Juli 2022 für die Produktion ist ein Fehler aufgetreten, der zu dem obengenannten Vorfall geführt hat.

Die **Fachinformation (SmPC) entsprach jederzeit dem aktuellen Stand** und inzwischen wurden bereits Chargen mit der aktuell genehmigten Patienteninformation für den Schweizer Markt freigegeben.

Aufgrund der 60-monatigen Laufzeit der Produkte Comilorid-Mepha® und Comilorid-Mepha® mite, können Patienten möglicherweise die Präzisierungen in der Packungsbeilage länger nicht finden. Daher empfehlen wir, bei der Verschreibung, Abgabe oder Kontrollterminen die Patienten ausdrücklich auf die mögliche Nebenwirkung und der sofortigen Kontaktaufnahme mit dem Arzt bzw. der Ärztin hinzuweisen. Die primäre Therapie besteht gemäss Fachinformation im unverzüglichen Absetzen des Arzneimittels.

Die Fach- und Patienteninformationen von Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite sind unter www.swissmedicin.ch abrufbar.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (ELViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Kontakt

Mepha Pharma AG
medizinschweiz@mepha.ch
Tel: 0800 00 55 88

Freundliche Grüsse
Mepha Pharma AG

Dr. Frauke Hätzelt
Head of Regulatory Affairs, QA & Pharmacovigilance

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person