

Rotkreuz, 19. Juli 2023

Recipient Name  
Company Name  
Address Line 1  
Address Line 2  
Country**WICHTIGE MITTEILUNG****Fluoxetin Sandoz® 20 mg, dispergierbare Tabletten - Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Fluoxetin Sandoz® 20 mg, dispergierbare Tabletten (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel**.

**Vom Rückruf betroffen sind alle nicht verfallenen Chargen der dispergierbaren Tabletten (siehe Tabelle).**

Das Produkt Fluoxetin Sandoz® eco, Kapseln ist vom Rückruf nicht betroffen.

Dieser Rückruf wird durchgeführt, weil im Fertigprodukt die Nitrosamin Verunreinigung N-Nitroso-Fluoxetin nachgewiesen wurde.

Falls Sie Packungen der unten erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via dem Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

Pharmacode	ZL.-Nummer (Swissmedic)	Produkt – Aufmachungen	Charge	Verfalldatum	Auslieferungszeitraum
2988257	57175	Fluoxetin Sandoz® 20 mg, 28 dispergierbare Tabletten	2106A054	31.01.2025	20.05.2021 – 28.12.2021
			2130A015	30.06.2025	18.01.2022 – 02.09.2022
			2211A032	28.02.2026	26.08.2022 – 06.07.2023
2988263	57175	Fluoxetin Sandoz® 20 mg, 100 dispergierbare Tabletten	2013A080	31.10.2023	09.02.2021 – 26.03.2021
			2106A055	31.01.2025	07.04.2021 – 26.11.2021
			2130A010	31.05.2025	18.01.2022 – 15.08.2022
			2130A011	31.05.2025	22.07.2022 – 06.12.2022
			2211A034	28.02.2026	06.12.2022 – 21.02.2023
2211A035	28.02.2026	17.02.2023 – 06.07.2023			

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

Patientinnen und Patienten, die Fluoxetin-haltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen, da bei abruptem Abbruch der Behandlung Absetzsymptome auftreten können. Obwohl diese meist leicht und selbstbegrenzend sind, soll die Beendigung einer Behandlung mit Serotoninwiederaufnahmehemmern wie Fluoxetin immer schrittweise erfolgen, um das Risiko von Absetzsymptomen zu minimieren.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS)

können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse  
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser  
Fachtechnisch verantwortliche Person

Alexander Salzmann  
Country Head Switzerland