

Adresse

Bâle, 10 septembre 2021

**Rappel par mesure de précaution de 13 lots de Losartan-Mepha® Lactab®
et de 2 lots de Losartan-HCT-Mepha® Lactab®
(numéros d'autorisation 58764 et 58787)**

Mesdames et Messieurs

En accord avec Swissmedic, nous souhaitons vous informer d'un **rappel par mesure de précaution de 13 lots de Losartan-Mepha® Lactab® et de 2 lots de Losartan-HCT-Mepha® Lactab®** jusqu'au niveau du commerce de détail (grossistes, pharmacies, médecins et hôpitaux) en Suisse et dans la Principauté du Liechtenstein.

Les lots et les conditionnements concernés par le rappel sont mentionnés dans le tableau suivant:

Produit	Numéro de lot	Date de péremption	Pharmacode
Losartan-Mepha® 50mg, 28 Lactab®	0561018	10.2021	5855255
Losartan-Mepha® 50mg, 28 Lactab®	0821118	11.2021	5855255
Losartan-Mepha® 50mg, 98 Lactab®	0561018	10.2021	5855261
Losartan-Mepha® 50mg, 98 Lactab®	0621018	10.2021	5855261
Losartan-Mepha® 50mg, 98 Lactab®	0661020	10.2023	5855261
Losartan-Mepha® 50mg, 98 Lactab®	0810221	02.2024	5855261
Losartan-Mepha® 50mg, 98 Lactab®	0821118	11.2021	5855261
Losartan-Mepha® 100mg, 28 Lactab®	1600918	09.2021	5855284
Losartan-Mepha® 100mg, 28 Lactab®	1111218	12.2021	5855284
Losartan-Mepha® 100mg, 28 Lactab®	1690319	03.2022	5855284

Losartan-Mepha® 100mg, 98 Lactab®	1660918	09.2021	5855290
Losartan-Mepha® 100mg, 98 Lactab®	1111218	12.2021	5855290
Losartan-Mepha® 100mg, 98 Lactab®	1111119	11.2022	5855290
Losartan-HCT-Mepha® 50mg/12.5mg, 28 Lactab®	2020121	01.2023	5855315
Losartan-HCT-Mepha® 50mg/12.5mg, 98 Lactab®	2211020	10.2022	5855321

Ce rappel est effectué par mesure de précaution en raison d'impuretés du composé azido liées à la production du principe actif utilisé, le losartan. Il ne s'agit pas de nitrosamines.

Veuillez vérifier votre stock et renvoyer les lots concernés de **Losartan-Mepha® Lactab®** et **Losartan-HCT-Mepha® Lactab®** en **sens inverse de la voie de livraison** avec le formulaire relatif aux médicaments joint.

Si vous aviez commandé la marchandise chez un grossiste, nous vous prions de la renvoyer au grossiste.

Vous recevrez bien sûr une **note de crédit** pour la marchandise retournée.

Effets sur les patients

Les patients qui prennent des médicaments contenant du losartan ne doivent en aucun cas arrêter de les prendre sans consulter leur médecin. Le risque sanitaire lié à l'arrêt du médicament de sa propre initiative est plusieurs fois supérieur au risque possible lié à l'impureté signalée.

Signalement d'effets indésirables des médicaments (EI)

Pour le signalement de tout effet indésirable, Swissmedic encourage les personnes concernées à utiliser l'outil de déclaration d'effets indésirables développé à cet effet. L'utilisation de l'Electronic Vigilance System (EIViS) permet de faire la déclaration des EI par saisie directe ou par téléchargement de fichier xml. Vous pourrez trouver toutes les informations nécessaires sous www.swissmedic.ch.

Nous regrettons le désagrément occasionné par le rappel des lots de **Losartan-Mepha® Lactab®** et de **Losartan-HCT-Mepha® Lactab®** mentionnés ci-dessus et vous remercions de votre aide et de votre compréhension.

En cas de question, nous sommes volontiers à votre disposition au numéro de téléphone 0800 00 33 88 ou à l'adresse e-mail info@mepha.ch.

Meilleures salutations
Mepha Pharma AG

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

Dr. Patrizia Gempeler
Ass. Dir. Commercial Quality, FvP/ RP