

Comunicazione importante

Basilea, gennaio 2023

Informazioni importanti per la sicurezza sul prodotto Comilorid-Mepha® 5mg/50mg compresse, Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg compresse

Gentili Signore e Signori

Mepha Pharma AG in accordo con Swissmedic desidera informarvi della seguente situazione:

Riassunto

Per i prodotti **Comilorid-Mepha®** e **Comilorid-Mepha® mite** contenenti rispettivamente 5mg e 2.5mg di amiloride cloridrato e rispettivamente 50mg e 25mg di idroclorotiazide sono presenti sul mercato svizzero confezioni non contenenti l'ultima informazione destinata ai pazienti approvata.

Nell'informazione destinata ai pazienti dei lotti interessati non sono presenti le seguenti informazioni importanti:

«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Comilorid-Mepha® / Comilorid-Mepha® mite?»

«Se nota una diminuzione della vista o compare dolore agli occhi, potrebbe trattarsi di sintomi dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) o dell'aumento della pressione all'interno dell'occhio. Questa condizione può comparire da ore a settimane dopo aver assunto Comilorid-Mepha e può portare alla perdita permanente della vista, se non trattata tempestivamente. Se soffre di allergia alla penicillina o alla sulfonamide, il rischio che si manifesti un'effusione coroidale potrebbe essere maggiore.»

«Quali effetti collaterali può avere Comilorid-Mepha® / Comilorid-Mepha® mite?»

«Accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroideale) (frequenza non nota).»

Lotti interessati:

Preparato	N. lotto	Data di scadenza	Pharmacode
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg compresse OP 100	X29418A	02.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg compresse OP 100	X42387B	09.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg compresse OP 100	X46550B	11.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg compresse OP 100	X46596C	11.2027	1438483
Comilorid-Mepha® 5mg/50mg compresse OP 20	X42442A	09.2027	1438477
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg compresse OP 100	X29493A	03.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg compresse OP 100	X35311C	05.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg compresse OP 100	X46866B	11.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg compresse OP 100	X46938C	11.2027	1438514
Comilorid-Mepha® mite 2.5mg/25mg compresse OP 30	X46938D	11.2027	1438508

Informazioni di base sulle informazioni mancanti

In base a una segnalazione della farmacovigilanza per la tiazide e diuretici analoghi alla tiazide e, in conformità con i provvedimenti nell'UE, sono state inserite integrazioni alle informazioni professionali e alle informazioni destinate ai pazienti di Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite pubblicate sul portale Swissmedic.

L'implementazione del nuovo imballaggio è stata disposta per il 1° luglio 2022.

Nell'implementazione del nuovo imballaggio il 1° luglio 2022 per la produzione si è verificato un errore che ha causato la situazione sopra menzionata.

Le **informazioni professionali (SmPC) sono sempre state aggiornate allo stato attuale** e nel frattempo sono anche già stati rilasciati lotti con le informazioni destinate ai pazienti per il mercato svizzero appena approvate.

Dal momento che i prodotti Comilorid-Mepha® e Comilorid-Mepha® mite hanno una validità di 60 mesi, i pazienti potrebbero non trovare le precisazioni nelle informazioni destinate ai pazienti. Per questo raccomandiamo di segnalare espressamente ai pazienti il possibile effetto collaterale al momento della prescrizione, della consegna o delle visite di controllo e di rivolgersi immediatamente al medico. In base alle informazioni professionali, la terapia primaria consiste nell'immediata sospensione del medicamento.

Le informazioni professionali e destinate ai pazienti di Comilorid-Mepha®/ Comilorid-Mepha® mite sono disponibili al sito www.swissmedicin.ch.

Segnalazione di effetti indesiderati

Per la notifica di effetti indesiderati di medicinali, Swissmedic raccomanda di utilizzare l'apposito portale. Il cosiddetto sistema di vigilanza elettronico (ELViS) permette di segnalare le reazioni avverse. Tutte le informazioni necessarie sono disponibili al sito www.swissmedic.ch.

Contatto

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

Cordiali saluti
Mepha Pharma AG

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

Dr. Patrizia Gempeler
Fachtechnisch verantwortliche Person